

Araka ny hitsivolana laharana faha-2001-003 tamin' ny 18 novambra 2001 anaovana ny lalàna fehizoro mikasika ny Fitsarana Avo momba ny Lalàmpanorenana.

Rehefa nohenoina ny mpampaka-teny,

Rehefa avy nifampidinihina araka ny lalàna.

Ny amin' ny fomba voadidy arahina :

Satria araka ny taratasy laharana faha-110-011/PHAT tamin' ny 1 jolay, ny Filohan' ny Fahefana Avon' ny Tetezamita, araka ny fepetra ao amin' ny andininy faha-117 sy faha-166 ao amin' ny Lalàmpanorenana, dia nandroso hodinihin' ny Fitsarana Avo momba ny Lalàmpanorenana raha mifanaraka amin' ny Lalàmpanorenana, alohan' ny amoahana azy hanan-kery, ny lalàna laharana faha-2011-002 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny Fahasalamana.

Satria ny fampakaran-draharaha, ara-dalàna ny amin' ny fomba voadidy arahina, dia azo raisina;

Ny amin' ny votoatin-draharaha :

Satria andaniny, ny anton-javatra anaovana ny lalàna naroso hodinihina raha mifanaraka amin' ny Lalàmpanorenana, dia ao anatin' ny faritra sahanin' ny lalàna araka ny andininy faha-95 ao amin' ny Lalàmpanorenana.

Satria ankilany, io lalàna io dia nolanian' ny Kongresin' ny Tetezamita sy ny Filankevitra Ambonin' ny Tetezamita tamin' ny fotoam-pivoriana nataony avy ny 24 mey 2011 sy ny 27 mey 2011,

Satria farany, ny lalàna laharana faha-2011-002 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny Fahasalamana dia tsy ahitana na dia iray aza fepetra mifanohitra amin' ny Lalàmpanorenana,

Noho izany,

Dia mamoaka izao fanapahana izao :

Andininy voalohany. - Ambara fa mifanaraka amin' ny Lalàmpanorenana ny lalàna laharana faha-2011-002 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny Fahasalamana.

And. 2. - Havoaka amin' ny Gazetim-panjakan' ny Repoblika izao fanapahana izao.

Nifampidinihina araka izany tamin' ny fotoam-pitsarana tsy ampahibemaso natao tao Antananarivo, ny alatsinainy iraka ambin' ny folo jolay taona iraka ambin' ny folo sy roa arivo tamin' ny folo ora maraina, ka anisan' ny tao amin' ny Fitsarana Avo momba ny Lalàmpanorenana :

Atoa Rajaonarivony Jean Michel, *Filoha*;

Atoa Imboty Raymond, Mpanolotsaina Avo-Zokiolona;

Rtoa Rahalison Razoarivelo Rachel Bakoly, Mpanolotsaina Avo;

Atoa Rabendrainy Ramanoelison, Mpanolotsaina Avo;

Atoa Andriamanandraibe Rakotoharilala Auguste, Mpanolotsaina Avo;

Rtoa Rasamimanana Rasoazanamanga Rahelistine, Mpanolotsaina Avo;

Atoa. Rabehaja-Fils Edmond, Mpanolotsaina Avo;

Atoa Rakotondrabao Andriantsihafa Dieudonné, Mpanolotsaina

Avo,

ary natrehin' i M^e Ralison Samuel Andriamorasoa, Lehiben' ny Firaketan-draharaha.

Manaraka ny sonia,

FIADIDIANA NY FAHEFANA AVON' NY TETEZAMITA

Lalàna

LALANA LAHARANA FAHA-2011-002 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny Fahasalamana

Ny Kongresin' ny Tetezamita sy ny Filankevitra Ambonin' ny Tetezamita dia nandany tamin' ny fotoam-pivoriana nataony avy ny 24 mey 2011 sy ny 27 mey 2011,

Ny Filohan' ny Fahefana Avon' ny Tetezamita, Filoham-panjakana,

Vu l'ordonnance n° 2001-003 du 18 novembre 2001 portant loi organique relative à la Haute Cour Constitutionnelle.

Les rapporteurs ayant été entendus,

Après en avoir délibéré conformément à la loi;

En la forme :

Considérant que par lettre n° 110-011/PHAT du 1^{er} juillet, le Président de la Haute Autorité de la Transition, conformément aux dispositions des articles 117 et 166 de la Constitution, saisit la Haute Cour Constitutionnelle pour contrôle de constitutionnalité, préalablement à sa promulgation, de la loi n° 2011-002 portant Code de la Santé.

Considérant que la saisine, régulière en la forme, est recevable;

Au fond :

Considérant, d'une part, que la matière objet de la loi soumise au contrôle de constitutionnalité, relève du domaine législatif en vertu de l'article 95 de la Constitution,

Que, d'autre part, ladite loi a été adoptée par le Congrès de la Transition et le Conseil Supérieur de la Transition en leurs séances respectives du 24 mai 2011 et du 27 mai 2011,

Qu'enfin, la loi n° 2011-002 portant Code de la Santé ne contient aucune disposition contraire à la Constitution.

En conséquence,

Décide :

Article premier. - La loi n° 2011-002 portant Code de la Santé est déclarée conforme à la Constitution.

Art. 2. - La présente décision sera publiée au Journal officiel de la République.

Ainsi délibéré en audience privée tenue à Antananarivo, le lundi onze juillet l'an deux mil onze à dix heures, la Haute Cour Constitutionnelle étant composée de :

M. Rajaonarivony Jean Michel, *Président*;

M. Imboty Raymond, Haut Conseiller-Doyen;

Mme Rahalison Razoarivelo Rachel Bakoly, Haut Conseiller;

M. Rabendrainy Ramanoelison, Haut Conseiller;

M. Andriamanandraibe Rakotoharilala Auguste, Haut Conseiller;

Mme Rasamimanana Rasoazanamanga Rahelistine, Haut Conseiller;

M. Rabehaja-Fils Edmond, Haut Conseiller;

M. Rakotondrabao Andriantsihafa Dieudonné, Haut Conseiller,

et assistée de M^e Ralison Samuel Andriamorasoa, Greffier en Chef.

Suivent les signatures,

PRESIDENCE DE LA HAUTE AUTORITE DE LA TRANSITION

Loi

LOI N° 2011-002 portant Code de la Santé

Le Congrès de la Transition et le Conseil Supérieur de la Transition ont adopté en leurs séances respectives en date du 24 mai 2011 et du 27 mai 2011.

Le Président de la Haute Autorité de la Transition, Chef d'Etat,

Araka ny Lalàmpanorenana,

Araka ny fanapahana laharana faha-02-HCC/D3 tamin' ny 11 jolay 2011 nataon' ny Fitsarana Avo momba ny Lalàmpanorenana,

Dia mamoaka hampanan-kery ny lalàna izay toy izao ny andinindininy :

BOKY SAVARANONANDO

NY AMIN' NY FANDAMINANA ARA-DRAFITRA SY ARA-PITONDRAN-DRAHARAHHA IREO SAMPAN-DRAHARAHHA MOMBA NY FITSABOANA ETO MADAGASIKARA

Andininy voalohany. - Ity boky ity dia natokana ho amin' ny fanolorana amin' ny ankapobe ireo andrim-panjakana sy rafitra ara-panjakana mandrafitra ny sehatra itambarana izay isahanan' ireo sampan-draharaha ara-pahasalamana sy ara-pitsaboana ny asa aman-draharahany, iaraha-miombon' antoka amin' ireo antokon-draharaha tsy miankina amin' ny Fanjakana sy ny Fiaraha-monim-pirenena ary ampirindrana amin' ireo Vondrombahoakam-paritra Itsinjaram-pahefana.

**LOHATENY VOALOHANY
NY AMIN' NY ANDRIM-PANJAKANA**

And.2. - Ny fandaminana ny fitambaran' ny sampan-draharaha ara-pitsaboana sy ara-panjakana dia ferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitra avy amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana sy raha ilaina, amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana sy tenimita raisina ho fampiharana ireo didim-panjakana ireo.

Ny fandaminana sy ny anjara raharahan' ireo Filankevitry sy Vaomiera samihafa dia ferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitra avy amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

And.3. - Ny Komitim-pirenena momba ny Fitandroam-pahasalamana sy ny Fahasalamana, antokon-draharaha tokana izay nisolo ny Komity Ambony momba ny Fitandroam-pahasalamana sy ny Vaomieram-pirenena momba ny Fandaminana ny Hopitaly, dia hanaovana didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitra avy amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana, izay manamafy ny fandaminana azy sy manoritra mazava ny ho anisany, ny andraikiny ary ny fampandehanana azy.

Ny Komity momba ny Fitandroam-pahasalamana sy ny Fahasalamana izay nisolo ny Komitim-paritra momba ny Fitandroam-pahasalamana eo amin' ny ambaratongan' ny faritra sy ny kaominina dia amafisina amin' ny ho anisany, ny andraikiny ary ny fampandehanana azy amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

**LOHATENY II
NY AMIN' NY MASOIVOHON' NY FANAFODY ETO
MADAGASIKARA, NY AMIN' IREO MASOIVOHON
SY IREO VONDRONA MOMBA NY FANARAHHA-MASO
SY NY FAMOKARANA**

And. 4. - Ao anatin' ny faritry ny fametrahana ny Politikam-pirenena momba ny Fanafody, ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana dia manome ny "Masovohon' ny Fanafody eto Madagasikara", Antokon-draharaham-panjakana manana endrika ara-panjakana mizaka ny zo aman' andraikitra sy mahatapa-tena ara-bola, ny andraikitra fampiharana sy fanaraha-maso ny kalitaon' ny fanafody eto Madagasikara.

Ny fametrahana ny Masovohon' ny Fanafody eto Madagasikara dia ferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitra avy amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 5. - Ny anton' ny anjara raharahan' ny Masovohon' ny Fanafody eto Madagasikara izay hita ao amin' ny Lohateny IV ao amin' ny Boky III amin' ity Fehezan-dalàna ity ny fitanisàna izany dia :

Vu la Constitution,

Vu la décision n° 02-HCC/D3 du 11 juillet 2011 de la Haute Cour Constitutionnelle,

Promulgue la loi dont la teneur suit :

*LIVRE PRELIMINAIRE
DE L'ORGANISATION INSTITUTIONNELLE
ET ADMINISTRATIVE DES SERVICES MEDICAUX
DE MADAGASCAR*

Article premier. - Le présent livre est consacré à la présentation générale des institutions et structures administratives constituant le cadre d'ensemble au sein duquel les services sanitaires et médicaux exercent leurs activités, en partenariat avec les organismes privés et la Société Civile et en cohérence avec les Collectivités territoriales Décentralisées.

**TITRE PREMIER
DES INSTITUTIONS**

Art. 2. - L'organisation de l'ensemble des services médicaux et administratifs est fixée par décrets pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé et éventuellement, par les arrêtés et circulaires pris pour l'application de ces décrets.

L'organisation et les attributions des différents Conseils et Commissions sont fixées par décrets pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 3. - Le Comité National d'Hygiène et de Santé, organisme unique qui a remplacé le Comité Supérieur d'Hygiène et la Commission Nationale d'Organisation Hospitalière, fera l'objet d'un décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé, renforçant son organisation et précisant sa composition, son rôle et son fonctionnement.

Les Comités d'Hygiène et de Santé qui ont remplacé les Comités Provinciaux d'Hygiène à l'échelle régionale ou communale sont renforcés dans leur composition, leur rôle et leur fonctionnement par arrêté du Ministère chargé de la Santé.

**TITRE II
DE L'AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR,
DES AGENCES ET DES UNITES DE CONTROLE
ET DE PRODUCTION**

Art. 4. - Dans le cadre de la mise en place de la Politique Pharmaceutique Nationale, le Ministre chargé de la Santé confère à «l'Agence du Médicament de Madagascar», Etablissement Public à caractère Administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, une mission de mise en œuvre et de contrôle de la qualité des médicaments à Madagascar.

La mise en place de l'Agence du Médicament de Madagascar est fixée par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 5. - Les attributions de l'Agence du Médicament de Madagascar dont l'énumération figure au Titre IV du Livre III du présent Code ont pour objet :

- ny fiantohana ny fahaleovantena, ny fahaiza-manao ara-tsiantifika sy fahombiazana ara-pitondran-draharaha ireo fandinihina sy ireo fanaraha-maso mikasika ny fanamboarana, ny andrana, ny toetra ara-panasitranana ary ny fampiasana ireo fanafody;
- ny fiantohana mba ho mirary kokoa ny vidin' ny fahasalamana sy ny filaminan' ny mponina;
- ny fandraisana anjara amin' ny fampandrosoana ny asa amandrahara momba ny indostria sy ny fikarohana fanafody;
- ny fampiantraiketana ireo farmasiana mpisafô raharaha apetraka eo ambany fahefany ny fanaraha-maso ny fampiharana ny lalàna sy ny fitsipika mikasika ny fanafody sy ny fisahanana ny asan' ny farmasiana.

And. 6. - Atsangana eo anivon' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana ny Masoivoho iray Mpanara-maso ny Filaminana Ara-pahasalamana sy ny Kalitaon' ny Zava-pihinana (ACSQDA).

Izany dia Antokon-draharaham-panjakana manana endrika Fitondran-draharaha (EPA) mizaka ny zo aman'andraikitra sy mahatapa-tena araka ny lalàna sy ara-bola.

And. 7. - Ny Masoivoho Mpanara-maso ny Filaminana Ara-pahasalamana sy ny Kalitaon' ny Zava-pihinana dia manana andraikitra hiaro ny fahasalaman' ny mpanjifa ka tandrovina amin' izany ny fifanarahana' ny zava-pihinana jifaina, zaraina, varotana na vokarina eto Madagasikara mba hifanaraka amin' ny fenitra eto amin' ny Firenena sy iraisam-pirenena manan-kery, mikasika ny Filaminana Ara-pahasalamana sy ny fahadiovan' ny sakafo.

And. 8. - Ny mpisafô raharaha rehetra ao amin' ny Masoivoho Mpanara-maso ny Filaminana Ara-pahasalamana sy ny Kalitaon' ny Zava-pihinana dia afaka miasa araka ny fepetra ao amin' ny andininy faha-199 amin' ity Fehezan-dalàna ity eo amin' ny sehatry ny fanaraha-maso ny zava-pihinana ary raha toa misy ny hosoka ara-tsakafo.

Ny fombafomba fandaminana sy fampandehanana ny Masoivoho Mpanara-maso ny Filaminana Ara-pahasalamana sy ny Kalitaon' ny Zava-pihinana ary koa ireo an' ny rantsa-mangaika ao aminy dia ferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitra avy amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 9. - Atsangana eo anivon' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana ny Vondrona momba ny Famokarana sy ny Famatsiana Ranom-panafody Mavesatra.

Izany dia Antokon-draharaham-panjakana manana endrika Indostria sy Varotra (EPIC) mizaka ny zo aman'andraikitra sy mahatapa-tena araka ny lalàna sy ara-bola.

And.10. - Ny Vondrona momba ny Famokarana sy ny Famatsiana Ranom-panafody Mavesatra dia miandraikitra ny famokarana ny ranom-panafody mavesatra sy ny vokatra manodidina ny fanafody toy ny fanadiovana fery, ny fanadiovana ary miantoka ny famatsiana izany any amin' ny Toeram-pitsaboana. Io famatsiana io dia natokana, voalohany indrindra, hanomezana fahafaham-po ny filàn' ireo antokon-draharaham-panjakana momba ny fahasalamana, ary faharoan' izany, ny an' ireo antokon-draharaham-pitsaboana tsy miankina amin' ny Fanjakana.

Ny fombafomba fananganana sy fandaminana ary fampandehanana io Vondrona momba ny Famokarana sy ny Famatsiana Ranom-panafody Mavesatra io ary koa ny an' ireo rantsa-mangaika ao aminy dia ferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitra avy amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

LOHATENY III

NY AMIN' NY ANTOKON-DRAHARAHAM-PITSABOANA

And. 11. - Ao anatin' ny faritry ny fampiharana ny Fanavaozana ny Hopitaly, dia atsangana ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana ny Masoivohom-pirenena momba ny Hopitaly, izay manana indrindra ireto andraikitra manaraka ireto :

- de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments;

- d'assurer au meilleur coût la santé et la sécurité de la population;

- de contribuer au développement des activités industrielles et de la recherche pharmaceutique;

- de charger les pharmaciens inspecteurs placés sous son autorité du contrôle de l'application de la législation et de la réglementation relatives au médicament et à l'exercice de la profession de pharmacien.

Art. 6. - Il est créé au sein du Ministère chargé de la Santé une Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires (ACSQDA).

C'est un Etablissement Public à caractère Administratif (EPA) doté de la personnalité morale et de l'autonomie juridique et financière.

Art. 7. - L'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires a pour mission de protéger la santé des consommateurs en veillant à ce que des denrées alimentaires consommées, distribuées, commercialisées ou produites à Madagascar soient conformes aux normes nationales et internationales en vigueur, en matière de sécurité sanitaire et d'hygiène alimentaire.

Art. 8. - Tout inspecteur de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires a qualité pour agir suivant les dispositions de l'article 199 du présent Code dans le domaine du contrôle des denrées alimentaires et en cas de fraudes alimentaires.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires ainsi que celles de ses organes sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 9. - Il est créé au sein du Ministère chargé de la Santé une Unité de Production et d'Approvisionnement en Solutés Massifs.

C'est un Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC) doté de la personnalité morale et de l'autonomie juridique et financière.

Art. 10. - L'Unité de Production et d'Approvisionnement en Solutés Massifs est chargée de produire les solutés massifs et les produits para-pharmaceutiques tels que les désinfectants, les antiseptiques et d'en assurer l'approvisionnement auprès des Formations Sanitaires. Cet approvisionnement est destiné, en priorité, à satisfaire aux besoins des établissements sanitaires publics, et en second lieu, à ceux des établissements sanitaires privés.

Les modalités de création, d'organisation et de fonctionnement de cette Unité de Production et d'Approvisionnement de Solutés Massifs ainsi que ceux de ses organes sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

TITRE III

DES ETABLISSEMENTS DE SOINS

Art. 11. - Dans le cadre de la mise en œuvre de la Réforme Hospitalière, il est créé auprès du Ministre chargé de la Santé une Agence Nationale Hospitalière, ayant notamment les missions suivantes :

- mitarika ny Fanavaozana ny Hopitaly sy ny fizohina ny fampiharana azy;
- ho Mpanara-maso ny amin' ny fametrahana ny sata vaovao mifehy ny Hopitalim-panjakana sy ireo rantsa-mangaika mifandraika amin' izany;
- ho Mpanara-maso ny firafitry ny hopitaly ho an' ny fanadihadiana, ny fizohiana ary ny fanombanana ny hopitaly ho fanohanana ny Foibem-pitondrana aty ifotony.
- mitarika ny fandinihina momba ny famolavolana ny paikady amin' ny fampandrosoana;
- manome hevitra amin' ny fangatahana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana indrindra mikasika ny raharaha lehibe momba ny politikam-pirenena mikasika ny hopitaly.

Ny sata mifehy io Masoivohom-pirenena momba ny Hopitaly io, ny ho anisany ary ny fombafomba fanendrena ny mpikambana, ny anjara raharaha ary ny fombafomba fampandehanana dia ferana amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika.

And. 12. - Ny fandaminana ny fitsaboana ao amin' ny sehatrasam-panjakana dia misy ambaratonga efatra :

- ny toeram-pitsaboana fototra ho an' ny fifandraisana voalohany : ny Foibem-pahasalamana Fototra ambaratonga voalohany sy ambaratonga faha-2 (*CSB1* sy *CSB2*);
- ny Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Distrika (*CHRD*);
- ny Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Faritra (*CHRR*);
- ny Hopitalin' ny Oniversite (*CHU*).

Ny ambaratonga voalohan' ny kisary ara-pahasalamana dia ahitana ny *CSB1*, ny *CSB2*. Izy ireo no miantoka ny fanomezana ny fitsaboana fanasitranana sy fisorohana ary fampiroboroboana fototra.

And. 13. - Ao amin' ny sarin-tanin' ny hopitaly eto amin' ny Firenena, ny Fanavaozana ny Hopitaly dia mitsinjo fa ireo Hopitalim-panjakana dia alamina ho Hopitalin' ny Oniversite (*CHU*), ho Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Faritra (*CHRR*) ary ho Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Distrika (*CHRD*) araka ny toerana misy azy, ny toetoetrany araka ny lalàna, ara-pitondran-draharaha sy ara-teknika.

Ny Hopitalim-panjakana ambaratonga voalohany (Distrika) dia manolotra ho laharam-pahamehana ny fisahanan'asa momba ny fitsaboana amin' ny ankapobeny, fandidiana amin' ny ankapobeny, fiterahana sy ny fitsaboana maika. "Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Distrika" (*CHRD*) no iantsoana azy.

Ny Hopitalim-panjakana ambaratonga faharoa (Faritra) dia manolotra ny fisahanan'asa momba ny fitsaboana sy fandidiana amin' ny ankapobeny, fiterahana, fitsaboana manokana sokajin'aretina iray, fitsaboana maika sy manokana manana endrika fitsaboana sy fandidiana. Izany dia antsoina hoe: "Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Faritra" (*CHRR*).

Mandray sy mitsabo ny marary rehetra manerana ny tanimpirenena ny Hopitalim-panjakana ambaratonga fahatelo, mifandray amin' ny fananany fahaizana ambony manokana amin' ny fitsaboana, fandidiana, fiterahana, sy fahaizana manokana amin' ny fitsaboana momba ny sokajin'aretina iray. Izy dia miantoka ny fanofanana miatrik'asa sy ny fikarohana eo anivon' ny oniversite sy ny aorian' ny oniversite. "Hopitalin' ny Oniversite" (*CHU*) no iantsoana azy.

And. 14. - Ny Hopitalin' ny Oniversite (*CHU*) sy ny "Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Faritra" (*CHRR*) dia atsangana ho Antokon-draharaham-panjakana eto amin' ny Firenena miendrika Fitondran-draharaha (*EPA*) miaraka amin' ny tombon-jo sy adidy aman'andraikitra mifandraika amin' izany, araka ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-98-031 tamin' ny 20 janoary 1999 amaritana ny Antokon-draharaham-panjakana sy ny fitsipika mikasika ny famoronana ny sokajin' antokon-draharaham-panjakana ary ireo rijan-tenin' ny didy amam-pitsipika fampiharana azy. Ny

- piloter la Réforme Hospitalière et le suivi de sa mise en œuvre;
- être un Observatoire pour la mise en place des nouveaux statuts des Etablissements Hospitaliers Publics et des organes afférents;
- être un Observatoire du système hospitalier pour l'analyse, le suivi et l'évaluation des établissements hospitaliers en appui à la Direction centrale;
- conduire les études de conception des stratégies à développer;
- donner des avis à la demande du Ministre chargé de la Santé notamment sur les grandes questions de la politique nationale hospitalière.

Le statut de cette Agence Nationale Hospitalière, la composition et les modalités de désignation des membres, les attributions et les modalités de fonctionnement sont fixés par voie réglementaire.

Art. 12. - L'organisation des soins dans le secteur public s'articule sur quatre niveaux :

- les formations sanitaires de base pour les premiers contacts : les Centres de Santé de Base niveau 1 et niveau 2 (*CSB 1* et *CSB 2*);
- les Centres Hospitaliers de Référence de District (*CHRD*);
- les Centres Hospitaliers de Référence Régionale (*CHRR*);
- les Centres Hospitaliers Universitaires (*CHU*).

Le premier niveau de la pyramide sanitaire comprend les *CSB 1*, les *CSB 2*. Ils assurent l'offre des soins curatifs, préventifs et promotionnels de bases.

Art. 13. - La Réforme Hospitalière prévoit dans la carte nationale hospitalière que les Etablissements Hospitaliers Publics soient organisés en Centre Hospitalier Universitaire (*CHU*), en Centre Hospitalier de Référence Régional (*CHRR*) et en Centre Hospitalier de Référence de District (*CHRD*) suivant leur localisation, leurs caractéristiques juridiques, administratives et techniques.

Les Etablissements Hospitaliers Publics de premier niveau (District) dispensent en priorité des prestations de médecine générale, de chirurgie générale, d'obstétrique et des soins d'urgence. Ils sont dénommés «Centre Hospitaliers de Référence de District» (*CHRD*).

Les Etablissements Hospitaliers Publics de deuxième niveau (Région) dispensent des prestations de médecine et de chirurgie générale, d'obstétrique, de spécialités, d'urgence et des soins spécialisés à caractère médical et chirurgical. Ils sont dénommés «Centres Hospitaliers de Référence Régionale» (*CHRR*).

Les Etablissements Hospitaliers Publics de troisième niveau ont une vocation de soins qui s'étend sur l'ensemble du territoire national, liée à leur haute spécialisation en médecine, chirurgie, obstétrique, et spécialités. Ils ont vocation à assurer les formations pratiques de niveau universitaire et post-universitaire et la recherche. Ce sont les «Centres Hospitaliers Universitaires» (*CHU*).

Art. 14. - Les Centres Hospitaliers Universitaires (*CHU*) et les Centres Hospitaliers de Référence Régionale (*CHRR*) sont érigés en Etablissements Publics nationaux à caractère Administratif (*EPA*) avec les prérogatives et obligations qui s'y rattachent, suivant les dispositions de la loi n° 98-031 du 20 janvier 1999 portant définition des Etablissements Publics et des règles concernant la création de catégorie d'Etablissements Publics et ses textes réglementaires d'application. Les Centres Hospitaliers de Référence de District conservent, leur statut de services rattachés et placés sous l'autorité

Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Distrika dia mitazona, ny sata amin' ny maha sampan-draharaha miankina azy ary apetraka eo ambany fahefana ara-pitondran-draharaha, ara-teknika sy ara-bolan' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 15. - Ny fanomezana ny fitsaboana eo amin' ny sehatrasa tsy miankina amin' ny Fanjakana dia alamina ho :

- tobim-pahasalamana fototra tsy miankina amin' ny Fanjakana izay ahitana ny toerana fikarakarana ny marary, ny toerana fiterahana, ny toerana fandraisana marary, ny tobim-pahasalamana tsy miankina amin' ny Fanjakana, ny foibem-pahasalamana tsy miankina amin' ny Fanjakana;
- Hopitaly Tsy miankina amin' ny Fanjakana misahana fitsaboana toy ny "*cliniques*", ny "*polycliniques*" sy ny hopitaly tsy miankina amin' ny Fanjakana. Ny "*clinique*" dia antokon-draharaha fitsaboana manokana sokajin'aretina iray. Ny "*polyclinique*" sy ny hopitaly tsy miankina amin' ny Fanjakana dia antokon-draharaha fitsaboana ny sokajin'aretina maromaro. Sokajiana ho Hopitaly Tsy miankina amin' ny Fanjakana mikendry tombontsoa ara-bola na Hopitaly tsy miankina amin' ny Fanjakana tsy mikendry tombontsoa ara-bola izy ireo ary ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana no miahya azy ara-teknika.

And. 16. - Ny tolokevitra momba ny fananganana na fampiatoana hopitaly, ny toby fitaizana beantitra, ny toby fiterahana, ny toeram-piterahana, ny tobim-pahasalamana na ny toeram-pitsaboana hafa rehetra, dia tsy azon' ny manam-pahefana ara-pitondran-draharaha izay iankinan' ny antokon-draharaha tapahina raha tsy nahazoana fankatoavana avy amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, araka ny hevitra ny Vaomiera miandraikitra ny fanokafana sy ny fanakatonana ny Antokon-draharaham-pitsaboana miankina sy tsy miankina amin' ny Fanjakana.

Raha ilaina, dia hisy rijan-tenin' ny didy amam-pitsipika hametra ny fandaminana sy ny fomba fiasan' ny Vaomiera voalaza etsy ambony.

Ny fisokafan' ny tobim-pahasalamana tsy miankina amin' ny Fanjakana, ny "*clinique*", ny antokon-draharaha fiterahana, ny hopitaly momba ny aretin -tsaina na ny toby fitaizana beantitra dia tsy maintsy ahazoana ny fanomezana alàlana mialoha avy amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, rehefa nahazoana ny hevitra ny Vaomiera voalaza etsy ambony.

Tsy maintsy ahazoana ny fanomezana alàlana avy amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana :

- ny fananganana;
- ny fanitarana;
- ny fanovàna;
- ny fanafoanana amin' ny ampahany na tanteraka;
- ny fanakambanana ny Tobim-pahasalamana rehetra tsy miankina amin' ny Fanjakana.

And. 17. - Mba hifanaraka amin' ny lalàna eo an-dàlam-paomanana mikasika ny Teknolojia momba ny Torohay sy ny Fifandraisana (*NTIC*), misy fepetra vaovao sy lalàna ary didy amam-pitsipika horaisin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana amim-pahamalinana mikasika ny "*Télémedecine*".

Ireo fepetra ireo dia tsy maintsy ahitana ny torolàlana rehetra ilaina ho amin' ny fampandehanana tsara ny fampitàn' ny Teknolojia momba ny Torohay sy ny Fifandraisana ny filazambaovao ara-pitsaboana mba hahazoana avy lavitra ny filazana ny soritr'aretina, ny hevitra ny manam-pahaizana manokana, ny fizohiana ny marary na ny fanapahan-kevitra momba ny fitsaboana. Izy ireo koa ankoatr'izany, dia tsy maintsy mametra mialoha ny fametrahana ny rantsa-mangaika misahana fanarahamaso ny Teknolojia momba ny Torohay sy ny Fifandraisana eo amin' ny sehatry ny fahasalamana sy mampiantoka ny fanajana ny tsiambaratelo momba ny fitsaboana.

administrative, technique et financière du Ministère chargé de la Santé.

Art. 15. - L'offre de soins dans le secteur privé s'organise en :

- formations sanitaires privées de base qui englobent les postes d'infirmerie, les postes d'accouchement, les cabinets médicaux, les dispensaires privés, les centres de santé privé;
- Etablissements Hospitaliers Privés de soins qui sont les cliniques, les polycliniques, les hôpitaux privés. La clinique est un établissement où est pratiquée une seule spécialité médicale. La polyclinique et l'hôpital privé sont des établissements où sont pratiquées plusieurs spécialités médicales. Ils sont classés en Etablissements Hospitaliers Privés à but lucratif ou Etablissements Hospitaliers Privés à but non lucratif, dont la tutelle technique est exercée par le Ministère chargé de la Santé.

Art. 16. - La proposition de création ou suspension d'un hôpital, d'un hospice, d'une maternité, d'un poste d'accouchement, d'un dispensaire ou de tout autre établissement de soins, ne peut être décidée par l'autorité administrative dont dépend l'établissement qu'après approbation du Ministre chargé de la Santé, sur avis de la Commission chargée de l'ouverture et de la fermeture des Etablissements de soins publics et privés.

En tant que de besoin, un texte réglementaire fixe l'organisation et le fonctionnement de la Commission suscitée.

L'ouverture à titre privé d'un dispensaire, d'une clinique, d'un établissement d'accouchement, d'un hôpital psychiatrique ou d'un hospice est soumise à une autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission suscitée.

Sont soumis à l'autorisation du Ministère chargé de la Santé :

- la création;
- l'extension;
- la reconversion;
- la suppression totale ou partielle;
- le regroupement de toutes Formations Sanitaires privées.

Art. 17. - En conformité avec la législation en préparation sur les Technologies de l'Information et de la Communication (NTIC), des dispositions nouvelles, législatives et réglementaires doivent être prises à la diligence du Ministre chargé de la Santé concernant la Télémedecine.

Ces dispositions doivent comporter toutes les instructions utiles pour le bon fonctionnement de la transmission par les Technologies de l'Information et de la Communication des informations médicales en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, le suivi d'un malade ou d'une décision thérapeutique. Elles doivent en outre, prévoir l'instauration d'un organe de contrôle de la Technologie de l'Information et de la Communication dans le domaine de la santé et faire assurer le respect du secret médical.

**BOKY VOALOHANY
NY AMIN' NY FIAROVANA ANKAPOBE
NY FAHASALAMANA**

And. 18. - Ity Fehezan-dalàna ity dia mamaritra, ka atao manaraka ny toetr'andro, ao anatin' ny faritry ny Politikam-pirenena momba ny Fahasalamana, ny feni-kevitra fototra izay hifehy ny fepetra ara-pahasalamana sy ny fahadiovana ara-pahasalamana ankapobeny izay mandamina sy manatsara ny fahazoan' ny vahoaka miditra amin' ny fisahanan'asa momba ny fahasalamana, miaro azy ireo amin' ny aretina ary manamafy ny fametrahana sy ny fandaminana ny rafitra natao hanatanterahana ny fandaharan'asa ao anatin' ny sehatry ny fahasalamana rehetra.

Avondron' ny Fehezan-dalàna ho fitaovana iray mirindra sy tokana ny fitsipika tena lehibe mikasika ny asa maha-mpitsabo, mpitsabo mpanampy sy ny farmasiana.

**LOHATENY VOALOHANY
NY AMIN' NY FEPETRA ARA-PAHASALAMANA SY
FAHADIOVANA ARA-PAHASALAMANA ANKAPOBENY
AMPIHARINA ETO AMIN' NY TANIM-PIRENENA**

And. 19. - Ny fepetra ara-pahasalamana sy fahadiovana ara-pahasalamana mihatra eto amin' ny Tanim-pirenena ary koa ny paika arahina sy ny sazy izay miantoka ny fampiharana azy dia avy amin' ny :

- Fifanarahana iraisam-pirenena, ny Fanambaràna na ny Fifanekena ka ireo fepetra mikasika ny fahasalamana no mamatotra ny Repoblikan' i Madagasikara araka ny fitsipika voalazan' ny Lalàna Iraisam-pirenena ho an' ny Daholobe;
- fampiharana ity Fehezan-dalàna ity sy ny rijan-tenin-dalàna na didy amam-pitsipika fampiharana azy;
- lalàna sy fitsipika ampiharina manerana ny Tanim-pirenena sy izay mirakitra ny fepetra ara-pahasalamana sy ny fahadiovana ara-pahasalamana.

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ny fitsipika ara-pahasalamana

And. 20. - Araka ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha- 2004-001 tamin' ny 17 jona 2004 mikasika ny Faritra sy ny an' ny andininy faha-358 amin' ity Fehezan-dalàna ity, dia ireo manampahefana any amin' ny Vondrombahoakam-paritra Itsinjarampahefana no afaka manara-maso ny fampiharana ny voalazan' ny fepetra ao amin' ny fitsipika ara-pahasalamana ao amin' ny faritra na toerana tsirairay isahanany ny fari-pahefany avy.

Sokajy voalohany

*Ny amin' ny sori-dàlana ankapobeny ao anatin' ny
fitsipika ara-pahasalamana*

And. 21. - Ny fitsipika ara-pahasalamana no mamaritra manokana ny :

1. fepetra horaisina, ao anatin' ny faritry ny lalàna sy didy amam-pitsipika manan-kery mba hisorohana na hampitsaharana ny areti-mifindra amin' ny ankapobeny;
2. fepetra mahomby hampiharina raha misy ny valan'aretina na fivalanana manambana, anisan' izany ny *choléra*;
3. fahiovana ny zava-pihinana ary koa ny fitandremana horaisina amin' ny fivarotana azy araka ny fepetra izay tsy maintsy atao mba hitandroana ny fahasalaman' ny mpanjifa;
4. fanadiovana ny otrik'aretina na fanimbana ny fitaovana avy nampiasain' ny marary na voalotony ary amin' ny ankapobeny, ireo fitaovana mety hampihanaka ny fifindran' ny aretina.

And. 22. - Ny fitsipika ara-pahasalamana dia tsy maintsy ahitana ihany koa :

**LIVRE PREMIER
DE LA PROTECTION GENERALE DE LA SANTE**

Art. 18. - Le présent Code définit, en les actualisant, les principes fondamentaux qui régissent, dans le cadre de la Politique Nationale de la Santé, les mesures sanitaires et d'hygiène générales aménageant et améliorant l'accès de la population aux services de santé, la protégeant contre les maladies et renforçant la mise en place et l'organisation des structures ayant vocation à mettre en œuvre les programmes d'actions dans tous les domaines sanitaires.

Il rassemble en un instrument cohérent et unique les règles essentielles concernant les professions médicales, paramédicales et de pharmaciens.

**TITRE PREMIER
DES MESURES SANITAIRES ET D'HYGIENE
GENERALES APPLICABLES SUR LE TERRITOIRE
NATIONAL**

Art. 19. - Les mesures sanitaires et d'hygiènes s'imposant sur le Territoire National ainsi que les procédures et les sanctions qui en assurent l'application résultent :

- des Conventions Internationales, des Déclarations ou des Traités dont les dispositions en matière sanitaire lient la République de Madagascar conformément aux règles de Droit International Public;
- de la mise en œuvre du présent Code et de ses textes législatifs ou réglementaires d'application;
- des lois et règlements applicables sur le Territoire National et qui comportent des mesures sanitaires et d'hygiène.

CHAPITRE PREMIER

Des règlements sanitaires

Art. 20. - Conformément aux dispositions de la loi n° 2004-001 du 17 juin 2004 relative aux Régions et à celles de l'article 358 du présent Code, ce sont les autorités des Collectivités Territoriales Décentralisées qui sont habilitées à contrôler la mise en application des dispositions du règlement sanitaire au niveau de leur compétence territoriale ou locale respective.

Section 1

*De l'orientation générale du contenu
du règlement sanitaire*

Art. 21. - Le règlement sanitaire détermine en particulier :

1. les mesures à prendre, dans le cadre des lois et règlements en vigueur pour prévenir ou faire cesser les maladies contagieuses en général;
2. les mesures efficaces à mettre en œuvre en cas de menace de maladies épidémiques ou diarrhéiques, dont le choléra;
3. la protection des denrées alimentaires ainsi que les précautions à prendre pour leur mise en vente dans les conditions qui s'imposent afin de préserver la santé des consommateurs;
4. la désinfection ou la destruction des objets ayant servi aux malades ou qui ont été souillés par eux et généralement, des objets pouvant véhiculer la contagion.

Art. 22. - Le règlement sanitaire doit également comporter :

1. ireo filazana natokana ho amin' ny fahadiovan' ireo trano rehetra onenana na tsia, ireo toeram-piompiana sy ireo miankina aminy, ireo lâlana voatokana, voafefy na tsia amin' ireo lafiny, ireo tatatra fampidirana sy famoahan-drano, ireo trano fonenana ahofa efa misy fanaka, ireo trano fandraisambahiny sy trano fisakafoanana;
2. ireo filazana mikasika ny fahadiovan' ny tanàn-dehibe maromaro mitandahatra;
3. ireo filazana mikasika ny famatsiana rano fisotro madio sy ny fiambenana ireo lava-drano fatsakana sy ireo toeram-panasan-damba;
4. ireo filazana mikasika ireo taharo maloto avy nampiasaina ary koa ireo fepetra izay tsy maintsy raisina amin' ny lavapiringa;
5. ireo filazana mikasika ny fahadiovan' ny toeram-pianarana sy ny oniversite;
6. ireo filazana mikasika ny fiarovana ny vahoaka manoloana ny loza mety hitranga ara-pahasalamana mifandraika amin' ny tontolo iainana izay ireo mifandraika amin' ny fako avy amin' ny fitsaboana.

And. 23. - Eo anivon' ny Kaominina dia ny Ben' ny tanàna no mandray, araka ny tolokevitra fandraisan'anjaran' ny Fokontany, rehefa nahazo ny hevitra ny Filankevitra Kaominaly na Monisipaly, ny didim-pitondrana izay anaovana fepetra manokana heveriny fa ilaina mba hiantohana ny fiarovana ny fahasalamana ao anatin' ny fari-piadian' ny Kaominina iadidiany, fa tsy manohintohina ny fitsipika ara-pahasalamana iraisam-pirenena sy ireo fepetra voalazan' ity Fehezan-dalàna ity.

Sokajy 2

Ny amin' ny ady atao amin' ny valan'aretina amin' ny alàlan' ny fepetra fisorohana

And. 24. - Raha misy loza manantonana voafaritra momba ny valan'aretina, amin' ny ankapobeny ao amin' ny faritra na toerana fantatra fa misy loza mitatao amin' ny fihanaky ny aretina, ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana dia afaka mandidy, amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana, ny fakàna ny tahirim-bakisiny iadiana amin' ny valan'aretina any amin' ny Faritra izay manana foibem-pamatsiana, na miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana izy ireo.

Faritana mazava ao amin' ny rijan-tenin' ny didy amampitsipika voatondro etsy ambony ny fepetra izay tsy maintsy anatanterahana ny fakàna ireo vakisiny ireo.

Mba hisorohana ny fihanaky ny areti-mifindra, dia tsy maintsy horaisina ireto fepetra manaraka ireto :

- ny lisitra ny areti-mifindra izay ampiarana ny fepetra voarakitr'ity sokajy ity dia atao' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana, amin' ny alàlan' ny didy amampitsipika;
- ny areti-mifindra dia tsy maintsy anaovana fanambaràna atao amin' ny alàlan' ny rijan-tenin' ny didy amampitsipika. Io lisitra io dia azo ovàna na fenoina araka ny fomba mitovy amin' ny teo aloha;
- tsy maintsy anaovana fanambaràna ny zavatra fantatra any amin' ny manam-pahefana ara-pahasalamana, atao' ireo matihanina ara-pahasalamana, miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana sy ny mpiandraikitra laboratoara fanaovana fitiliana momba ny fandinihana ny zavamanan'aina ara-pitsaboana miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana :
 - ny aretina izay mila firotsahana an-tsehatra maika amin' ny faritra voatondro;
 - ny aretina izay mila firotsahana an-tsehatra maika eo amin' ny ambaratongam-pirenena na iraisam-pirenena.

And. 25. - Ny fanambaràna amin' ny manam-pahefana ara-pahasalamana ny tranga rehetra amin' ny iray amin' ireo aretina hita

1. les prescriptions destinées à la salubrité de tous bâtiments d'habitation ou non, des fermes et de leurs dépendances, des voies privées, closes ou non à leurs extrémités, des canaux d'irrigation et d'écoulement des eaux, des logements loués en garni, des hôtels et restaurants;
2. les prescriptions relatives à la salubrité des agglomérations;
3. les prescriptions relatives à l'alimentation en eau potable et à la surveillance des puits et des lavoirs;
4. les prescriptions concernant les matières usées ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire les fosses d'aisance;
5. les prescriptions relatives à la salubrité des milieux scolaires et universitaires;
6. les prescriptions relatives à la protection de la population face aux risques sanitaires liés à l'environnement dont ceux liés aux déchets de soins.

Art. 23. - Au niveau des Communes, le Maire prend, sur proposition participative des Fokontany, après avis du Conseil Communal ou Municipal, des arrêtés ayant pour objet telles dispositions particulières qu'il juge utiles sans préjudices du règlement sanitaire international ni des dispositions du présent Code en vue d'assurer la protection de la santé à l'intérieur de la circonscription de sa municipalité.

Section 2

De la lutte contre les épidémies par des mesures de prévention

Art. 24. - En cas de menace déterminée d'épidémie, en général dans une région ou localité reconnue à haut risque de propagation de la maladie, le Ministre chargé de la Santé peut ordonner par arrêté, la réquisition de stocks de vaccins contre l'épidémie dans les Régions disposant de centres d'approvisionnement, qu'ils soient publics ou privés.

Les conditions dans lesquelles la réquisition doit être exécutée sont précisées dans le texte réglementaire susvisé.

Afin de prévenir la propagation des maladies contagieuses, les mesures suivantes doivent être prises :

- une liste des maladies contagieuses auxquelles sont applicables les dispositions de la présente section est dressée par le Ministère chargé de la Santé, par voie réglementaire;
- les maladies contagieuses font l'objet d'une déclaration obligatoire dressée par des textes réglementaires. Cette liste peut être modifiée ou complétée dans les mêmes formes;
- font l'objet d'une déclaration obligatoire de données à l'autorité sanitaire par les professionnels de santé, publics ou privés et les responsables des laboratoires d'analyse de biologie médicale publics ou privés :

- les maladies qui nécessitent une intervention urgente localisée;
- les maladies qui nécessitent une intervention urgente à l'échelle nationale ou internationale.

Art. 25. - La déclaration à l'autorité sanitaire de tout cas de l'une des maladies figurant sur la liste mentionnée à l'article 24 a un

ao amin' ny lisitra voalazan' ny andininy faha-24, dia tsy maintsy ataon' ny mpitsabo na mpitsabo mpanampy rehetra, lehiben' ny Tobim-pahasalamana, izay nanamarina ny fisiany.

Ny fanambaràna dia tsy maintsy milaza ny antony nitarika ny fahafatesana sy ny loharanon' ny aretina.

Ho fanakanana izay rehetra fihanaky ny areti-mifindra iray izay mihombo, dia afaka mandray didim-pitondrana iray anaovana ny filazana fanairana ara-pahasalamana ao amin' ny toerana iray na faritra tratry ny loza mananontanona iray ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana mba handaminana ny fiahny ara-pahasalamana.

Ny filazana fanairana ara-pahasalamana dia atao mandritra ny fe-potoana voafetra nefa kosa azo alavaina; azo havadika ho fepetra tsy maintsy tanterahina ireo fepetra momba ny fahadiovana ara-pahasalamana sy ny fiarovana ara-pahasalamana.

TOKO II

Ny amin' ny fepetra mikasika ny fahadiovana ara-pahasalamana

And. 26. - Ny fepetra mikasika ny fahadiovana ara-pahasalamana voalazan' ity Fehezan-dalàna ity sy mameno ny fitsipika ara-pahasalamana dia mikasika indrindra ny fitantanana sy ny fanaraha-maso ny rano, ny fanesorana ny fako isan-karazany, ny fiarovana ny zava-pihinana, ny fahadiovan' ireo toeram-ponenana ary ny fitandroana ny tontolo iainana.

Sokajy voalohany

Ny amin' ny fitantanana sy fanaraha-maso ny rano

And. 27. - Ny rano dia fananam-bahoaka ao anatin' ny fananam-panjakana tsy azo amidy.

Ny fanambaràna fa ho fanasoavam-bahoaka ny loharano ary koa ny lalàna sy ny zo azo avy aminy dia fehezin' ny rijan-teny manankery mikasika izany, ary indrindra fehezin' ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-98-029 tamin' ny 20 janoary 1999 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny Rano.

Ny rano ambanin' ny tany dia voarafitry ny rano hita ao anatin' ny rano miandrona ambanin' ny tany sy ny loharano. Anisan' ny fananam-panjakana tsy azo amidy toy ny rano ety ambonin' ny tany izy ireny.

And. 28. - Araka ny fepetra manokana voalazan' ny lalàna laharana faha 90-033 tamin' ny 21 desambra 1990 anaovana ny Dina momba ny Tontolo iainana, ny lalàna laharana faha-98-029 tamin' ny 20 janoary 1999 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny Rano ary koa ny lalàna laharana faha-99-021 tamin' ny 19 aogositra 1999 mikasika ny politikan' ny fitantanana sy ny fanaraha-maso ny fandotoana avy amin' ny fanaovana taozavatra, ny fepetra momba ny fahadiovana ara-pahasalamana natokana ho amin' ny fiarovana ny rano fisotro madio sy ny fanesorana izay rehetra fiavian' ny fandotoana ny rano dia ao anatin' ny hetsika manontolo momba ny fiarovana ankapobe ny fahasalamana raha toa izany ka miaro amin' ny fahalotoan' ny fahazoana rano sy izay miaro ny habetsahan' ny rano fisotro sy ny hatsarany.

Ny fenitra fahazoana antoka fa fisotro madio ny rano dia faritana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevity ny Minisitra voakasika. Ny rano natokana hojifain' ny olona dia tsy maintsy anaovana fitiliana momba ny fizika-simia sy momba ny otrik'aretina ka Laboratoara nankatoavin' ireo Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana sy ny Rano no manao izany.

And. 29. - Ny atao hoe fahalotoana dia ireo famarinana, fikorianana, fanariana, fanangonana mivantana sy ankolaka ny akora isan-karazany ary amin' ny ankapobeny, ny zavatra rehetra mety hitarika na hampitombo ny fahasimban' ny tontolo iainana, indrindra ny fahasimban' ny rano, amin' ny fanovàna izay toetoetrany arabatana, ara-tsimia, na araka ny fandinihina ny haiain' ny zavamanan'aina na momba ny biby mpitsetsitra sy " radio-actives ", na rano ambonin' ny tany izany na ambanin' ny tany.

caractère obligatoire pour tout médecin ou pour tout paramédical, chef de Formation Sanitaire, qui en a constaté l'existence.

La déclaration doit mentionner les causes ayant entraîné le décès et la source de l'infection.

En vue d'empêcher toute propagation d'une maladie contagieuse en évolution, le Ministre chargé de la Santé peut prendre un arrêté instituant l'état d'alerte sanitaire dans une localité ou une région menacée en vue d'organiser la veille sanitaire.

L'état d'alerte sanitaire est institué pour une période déterminée mais qui peut être prorogée; des mesures d'hygiène et de prophylaxie peuvent être rendues obligatoires.

CHAPITRE II

Des mesures d'hygiène

Art. 26. - Les mesures d'hygiène prévues par le présent Code et complétant les règlements sanitaires concernent principalement la gestion et le contrôle des eaux, l'élimination des déchets de toutes sortes, la protection des denrées alimentaires, la salubrité des lieux d'habitation et la sauvegarde de l'environnement.

Section 1

De la gestion et du contrôle des eaux

Art. 27. - L'eau est un bien public relevant du domaine public.

La déclaration d'utilité publique des sources ainsi que les servitudes et les droits qui en découlent sont régis par les textes en vigueur en la matière, et en particulier par les dispositions de la loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau.

Les eaux souterraines sont constituées par les eaux contenues dans les nappes aquifères et les sources. Elles font partie du domaine public au même titre que les eaux de surface.

Art. 28. - Conformément aux dispositions spécifiques de la loi n° 90-033 du 21 décembre 1990 portant Charte de l'Environnement, de la loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau ainsi que de la loi n° 99-021 du 19 août 1999 sur la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles, les mesures d'hygiène destinées à la protection des eaux potables et à l'élimination de toute source de pollution des eaux font partie intégrante des actions de protection générale de la santé dans toute la mesure où elles mettent à l'abri de la pollution les ressources en eau et où elles préservent l'eau potable en quantité et en qualité.

Les normes de potabilité de l'eau sont définies par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre concerné. Toute eau destinée à la consommation humaine doit faire l'objet d'analyse physico-chimique et bactériologique par des Laboratoires agréés par les Ministères en charge de la Santé et de l'Eau.

Art. 29. - La pollution s'entend de tous déversements, écoulements, rejets, dépôts directs et indirects de matières de toute nature et plus généralement, de tous faits susceptibles de provoquer ou d'accroître la dégradation de l'environnement, en particulier la dégradation des eaux, en modifiant leurs caractéristiques physiques, chimiques, biologiques ou bactériologiques et radio-actives, qu'il s'agisse d'eaux de surface ou d'eaux souterraines.

Ny vatatenan'olona na fikambanana mizaka ny zo aman'andraikitra ny isam-batan'olona rehetra, miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana, manatontosa asa, loharanon' ny fahaloana na mety mampiseho loza ho an' ny fahazoana rano sy fahadiovana ara-pahasalaman' ny toerana, dia tsy maintsy manana andraikitra hijery akaiky ao anatin' ny asa sahaniny manokana na ao amin' ny fitantanana ankapobe ny orinasany, ny fiantraikan' ny asany eo amin' ny tontolo iainana eo amin' ny toerana manodidina ary handray ny fepetra manokana rehetra natao hisorohana, hanamaivanana na hanafonana ny loza mety hiseho, mananontanona na efa mitranga.

And. 30. - Mikasika manokana ny rano maloto ankoatry ny ranon-dolana, ary tsy manohintohina ny fepetra voalazan' ireo rijanteny manan-kery amerana ny Fehezan-dalàna momba ny Fanatsarana ny tanàna sy ny Fonenana mikasika ny famarinana rano sy ireo taharo efa niasa, ireo zavatra ireo dia tsy azo, na manao ahoana na manao ahoana, akoriana any amin' ny lalan-drano na lalan-driakam-panjakana, raha tsy nahazoan-dàlana avy amin' ny manam-pahefana mahefa.

And. 31. - Na iza na iza noho ny tsy fitandremana na fanaovana tsirambina ka manimba ny fotodrafitrasam-panjakana na fotodrafitrasan' ny kaominina voatokana handraisana na hitarihan-drano maloto ka mamela hampiditra fako na fivalanana na avy aiza na avy aiza ny fiaviany na zavatra hafa rehetra mety hanimba ny fahadiovan' ny toerana iainana, indrindra ny rano avy amin' ny loharano, ny fatsakana, ny lava-drano, ny zavatra fanangonan-drano, ny fitarihan-drano, ny lakan-drano lehibe, ny fitehirizan-drano natao ho sotroin' ny vahoaka, dia hampiharana ny fepetra voalazan' ny andininy faha-329 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

Raha toa ka sosaiety na fikambanana hafa rehetra mizaka ny zo aman'andraikitra ny isam-batan'olona no mizaka ny andraikitra, ny andraikitra momba ny ady madio voalaza ao amin' ny andininy faha-329 voatondro etsy ambony dia misolo ho andraikitra momba ny ady heloka.

And. 32. - Voarara, raha tsy izany dia iharan' ny sazy mitovy amin' ny voalazan' ny andininy teo aloha, ny famelana fatim-biby, sisan-kena tsy lany, zezika, fivalanana ary amin' ny ankapobeny ireo fatim-biby, mora lo ao anelanelan-tany na lavaka mety hanimba ny rano natao ho zava-pisotro sy ho jifaina.

Voarara ihany koa izay rehetra fandevenana ivelan' ny tany omen-dàlana ho amin' izany.

And. 33. - Araka ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-94-027 tamin' ny 17 novambra 1994 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny fahadiovana ara-pahasalamana, ny filaminana sy ny tontolon' ny asa, dia tsy maintsy manana rano fisotro madio natokana ho azy ny mpiasa. Ny rano izay tsy avy amin' ny sampan-draharaha nahazo fankatoavana ara-dalàna momba ny fizarana rano fisotro madio dia tsy azo zaraina ho toy ny rano fisotro.

Ny rano fisotro madio dia voafaritra ho toy ny rano natokana ho sotroin' ny olona ary izay, amin' ny alàlan' ny fikarakarana na ara-boaj-anahary, dia manaraka ireo fenitra ilain' ny taova, momba ny ara-fizika na ara-tsimia, momba ny biby mpitsetsitra sy momba ny haiain' ny zava-manan'aina noferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana.

Ny famatsiana ny vahoaka amin' ny rano fisotro madio ary ny fahazoana fanadiovana iombonana ny ranon-dolana dia iantohan' ny Sampan-draharaham-panjakana Kaominaly. Anjaran' ny Kaominina voakasika, na eny amin' ny tanàn-dehibe na eny ambanivohitra, no manome ho an' ireo toerana izay tsy mbola manan-toeram-pamatsiana rano fisotro madio mba hampitomboana ny tahan' ny fanariana maloto ary mba hanondrotana ny tahan' ny fandrakofana ny fanadiovana ara-pahasalamana ankehitriny.

Ny rano fisotro, na anaty tavoahangy na tsia, dia tsy maintsy ara-hi-maso tsy tapaka any amin' ny laboratoara nankatoavin' ny

Toute personne physique ou morale, publique ou privée, exerçant une activité, source de pollution ou pouvant présenter des dangers pour les ressources en eau et l'hygiène du milieu, a l'obligation de tenir compte dans son activité personnelle ou dans la gestion globale de son entreprise, de l'impact environnemental de ses activités sur les milieux avoisinants et de prendre toute mesure propre à prévenir, à atténuer ou à enrayer le danger présumé, menaçant ou effectif.

Art. 30. - Concernant particulièrement les eaux usées autres que domestiques, et sans préjudice des dispositions des textes en vigueur fixant le Code de l'Urbanisme et de l'Habitat relatives au déversement d'eaux et de matières usées, celles-ci ne doivent en aucun cas s'écouler dans les caniveaux ou égouts publics, sauf autorisation des autorités compétentes.

Art. 31. - Quiconque par négligence ou incurie dégrade des ouvrages publics ou communaux destinés à recevoir ou à conduire des eaux usées introduire des déchets ou des déjections de quelque provenance que ce soit ou toutes autres matières susceptibles de nuire à la salubrité du milieu ambiant, notamment de l'eau de sources, des fontaines, des puits, des citernes, des conduites, des aqueducs, des réservoirs d'eaux servant à l'alimentation publique, est passible d'application des dispositions de l'article 329 du présent Code.

Si la responsabilité incombe à une société ou à toute autre personne morale, la responsabilité civile édictée aux termes de l'article 329 susvisé l'emporte sur la responsabilité pénale.

Art. 32. - Sont interdits, sous peine d'encourir les mêmes sanctions prévues à l'article précédent, l'abandon de cadavres d'animaux, des débris de boucheries, fumier, matières fécales et en général des résidus organiques, putrescibles dans les failles ou excavations susceptibles de contaminer les eaux livrées à la boisson et à la consommation.

Toute inhumation en dehors des surfaces autorisées à cet usage est également interdite.

Art. 33. - Conformément aux dispositions de la loi n° 94-027 du 17 novembre 1994 portant Code d'hygiène, de sécurité et de l'environnement du travail, les travailleurs doivent avoir à leur disposition de l'eau potable. L'eau qui ne provient pas d'un service officiellement agréé de distribution d'eau potable ne doit pas être distribuée comme eau de consommation.

Une eau potable est définie comme une eau destinée à la consommation humaine et qui, par traitement ou naturellement, répond à des normes organoleptiques, physico-chimiques, bactériologiques et biologiques fixées par décret.

L'approvisionnement du public en eau potable et l'accès à l'assainissement collectif des eaux usées domestiques sont assurés par le Service Public Communal. Il appartient à la Commune concernée, aussi bien en milieu urbain que rural, de doter les localités non encore desservies en installation d'approvisionnement en eau potable pour étendre le taux de desserte et pour rehausser le taux actuel de couverture en assainissement.

L'eau de consommation, embouteillée ou non embouteillée, doit être contrôlée régulièrement par des laboratoires agréés par l'Etat.

Fanjakana. Ny fandaminana sy ny fanendrena ny antokon-draharaha voakasika dia faritan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevity ny Minisitery voakasika (Fahasalamana, Angovo, Rano) manoritra mazava ny anjara asany sy ny fomba fiasany.

Sokajy 2

Ny amin' ny fitantanana ny fako

And. 34. - Ny fako izay mety handoto ny rano ary, amin' ny ankapobeny, manambana na mitondra fahavoazana amin' ny fahasalamana ny olombelona, dia tsy maintsy esorina mba hampihena ny fahalotoan' ny rivotra, ny rano ary koa ny fahasimban' ny tontolo iainana.

Ny fako dia vokatry ny sisasisan' ny fomba fanodinana ara-indostria ampiasana ireo akora na fitaovana rehetra avy amin' ny asam-pamokarana iray, avy amin' ny fakon' ny hopitaly sy rafitry ny fahasalamana ary avy amin' ny sisasisa simika sy arapanafody.

Ny fanaka nariana, ny fako mivaingana avy amin' ny indostria, na tsotra na manokana, dia tsy maintsy potehina sy foanana, na ataon' ny vatatenan' olona rehetra na ny fikambanana rehetra mizaka ny zo aman' andraikitra ny isam-batan' olona izay nampisy azy, na ataon' ny Vondrombahoakam-paritra Itsinjaram-pahefana ao anatin' ny lahasa ataon' ny fiadidiana ny lalana, ny fanadiovana, ny fahadiovana ara-pahasalamana sy ny fakana ny fako rehetra izay iandraiketany, ary ao anatin' ny farafetran' ny anjara raharahany.

And. 35. - Ny fako avy amin' ny hopitaly sy ny rafitry ny fahasalamana dia voaloto indraindray (izay mety mifindra) ary indraindray tsy voaloto. Ny fako voaloto, raha toa ka tsy esorina izany amin' ny alalan' ny fepetra mahomby amin' ny fiarovana izay napetraka, dia mety hitondra mikraoba mety mifindra amin' ny olona izay mikirakira mivantana ireo fako ireo ary koa ny fiarahamonina manontolo.

Sokajiana ho toy ny zavatra voaloto : ny rà, ny nana, ny fivalanan-drano sy ireo tsiranoka hafa avoakan' ny olombelona ary koa ireo fitaovana hafa rehetra mifandray amin' ireo zavatra ireo. Ny fako avy amin' ny efitrano fitsaboana, efitrano fiterahana ary ny efitrano fiadidiana dia tsy maintsy sokajiana ho voaloto.

Tsy maintsy atao ny fanafoanana, ny famoahana na ny fanokana-monina amin' ny fomba tena haingana arak' izay azo atao, ny fako sy potipotin-javatra rehetra mety hamoaka zavatra mampananosarotra, mankarary na mitera-doza, na mety hiteraka aretina.

Araka ny Politikam-Pirenena momba ny Fitantanana ny Fakon' ny toeram-pitsaboana sy ny Fiarovana ny Tsindrona, ny toeram-pitsaboana tsirairay dia tsy maintsy mitantana ny fakony avy amin' ny fitsaboana. Ny fepetra ara-teknika mikasika ny fanavahana, ny fanangonana, ny fitehirizana, ny fitaterana ary ny fanafoanana ny fako dia tsy maintsy apetraka mba hiantohana amin' izany ny fiarovana ny mpikirakira, ny mpiasa ary ny fiaraha-monina ary koa ny an' ny tontolo iainana manoloana ny tranga ara-pahasalamana sy eo amin' ny tontolo iainana. Tsy maintsy apetraka mialoha eny amin' ny toeram-pitsaboana ny fanavahana mba hiantohana ny fitantanana manokana ny fako arakaraky ny karazany sy ny loza mitatao. Ny drafitra ara-pitantanana ny fako dia tsy maintsy atao sy tanterahina eo anivon' ny toeram-pitsaboana tsirairay.

And. 36. - Anjaran' ireo vatatenan' olona na ireo fikambanana mizaka ny zo aman' andraikitra ny isam-batan' olona, izay noho ny asa sahaniny no niavian' ny fako mivaingana, tsotra na manokana, no mamerina azy ireo ao anatin' ny zotra miantoka ny fiarovana ny tontolo iainana amin' ny fomba rehetra izay apetraky ny teknika manaraka toetr'andro sy azo atao eo am-pelatanany : fitehirizana foibe, famerenana, fanodinana, fandorana, fandevenana, fanafangaroana zavatra maro samy hafa atao zezika.

And. 37. - Ny fako avy amin' ny indostria mpanodina atao hoe "manokana" dia tsy maintsy avahana noho ny toetrany mamparary

L'organisation et la désignation des organismes concernés sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition des Ministères concernés (Santé, Energie, Eau) précisant leurs rôles et leur fonctionnement.

Section 2

De la gestion des déchets

Art. 34. - Les déchets qui sont de nature à polluer les eaux et, d'une manière générale, à menacer ou à porter atteinte à la santé de l'homme, doivent être éliminés afin de réduire la pollution de l'air, de l'eau ainsi que la dégradation de l'environnement.

Les déchets sont constitués par les résidus d'un processus de transformation industrielle d'utilisation de toutes substances ou matériaux issus d'une activité de production, par les déchets des hôpitaux et structures sanitaires et par les résidus chimiques et pharmaceutiques.

Les biens meubles laissés à l'abandon, les déchets industriels solides, qu'ils soient banals ou spéciaux, doivent être détruits et éliminés, soit par toutes les personnes physiques ou morales qui les ont générés, soit par les Collectivités Territoriales Décentralisées dans le cadre des opérations de voirie, d'assainissement, d'hygiène et d'enlèvement de tout déchet qui leur incombent, et dans les limites de leurs attributions.

Art. 35. - Les déchets provenant des hôpitaux et des structures sanitaires sont parfois contaminés (pouvant être infectieux) et parfois non contaminés. Les déchets contaminés, si on ne les élimine pas avec les bonnes mesures de précaution qui s'imposent, peuvent transporter des micro-organismes pouvant infecter les personnes qui entrent en contact avec ces déchets ainsi que la communauté entière.

Sont considérés comme éléments contaminés : le sang, le pus, l'urine et autres liquides organiques ainsi que tout autre corps qui entre en contact avec ces éléments. Les déchets provenant des salles de soins, des salles d'accouchement et des salles d'opération doivent être considérés comme étant contaminés.

Il doit être procédé à la neutralisation, à l'évacuation ou à l'isolement d'une manière aussi rapide que possible, de tous déchets et débris susceptibles de dégager des substances incommodes, toxiques ou dangereuses, ou d'être une source d'infection.

Conformément à la Politique Nationale de Gestion des Déchets des établissements de Soins et de Sécurité des Injections, chaque établissement de soins est tenu de gérer ses déchets de soins. Les dispositions techniques relatives au tri, à la collecte, au stockage, au transport et à l'élimination des déchets doivent être mises en place afin d'en assurer la protection des usagers, du personnel et de la communauté et celle de l'environnement face aux risques sanitaires et environnementaux. Un tri préalable doit être institué dans les établissements afin d'assurer une gestion distincte des déchets en fonction de leur nature et des risques encourus. Un plan de gestion des déchets doit être dressé et mis en œuvre dans chaque établissement.

Art. 36. - Il appartient aux personnes physiques ou morales dont les activités sont à l'origine des déchets solides banals ou spéciaux de les remettre dans le circuit garantissant la protection de l'environnement par tous les moyens que les techniques modernes et accessibles mettent à leur portée : stockage central, récupération, recyclage, incinération, enfouissement, compostage.

Art. 37. - Les déchets industriels solides dits « spéciaux » doivent être distingués en raison de leur toxicité et des dangers qu'ils

sy ny loza izay aterany eo amin' ny tontolo iainana, ary indrindra ho an' ny rano izay mety holotoiny amin' ny alàlan' ny tsimok'aretina mitondra ny areti-mifindra mety haterany sy haeliny.

Tsy maintsy anaovana fepetra manokana voalazan' ny lalàna laharana faha-99-021 tamin' ny 19 aogositra 1999 momba ny politikan' ny fitantanana sy fanaraha-maso ny fandotoana avy amin' ny indostria mpanodina izy ireo : fitehirizana azo antoka, fanesorana any amin' ny toerana nasiam-pitsipika ho amin' izany ary iandraiketan' ny fahefam-panjakana.

And. 38. - Ny Kaominina dia miandraikitra ny fepetra horaisina mba hiantohana ny fandefasana sy fanesorana ireo fako sy ny potipoti-javatra. Arak'izany, dia izy ireo no mandrindra ny hetsiky ny Fokontany izay mandrafitra ny fizarana fototra ara-pitondrandraharaha eo amin' ny ambaratongan' ny Kaominina ary mandray anjara sy manampy amin' ny fomba maharitra sy tena marina amin' ny asa fanetsehana ara-tsosialy na ara-pikambanan'olona momba ny fampandrosoana eo amin' ny lafiny fahasalamana sy amin' ny asa fikajiana ny tontolo iainana sy ny singa mandrafitra azy.

And. 39. - Ny misahana asa momba ny indostria mpanodina na tompon'andraikitra ny orinasa izay ny asa sahaniny no niavian' ireo fako sy potipoti-javatra, dia tsy maintsy miantsoroka ny fanadiana mifandraika amin' ny fampiharana ireo fepetra fanesorana ireo fako sy potipoti-javatra ireo, raha tsy izany dia iharan' ny sazy voalazan' ny fepetra ao amin' ny andininy faha-329 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

Ny fako mampidi-doza, mivaingana na mitsiranoka dia tsy maintsy atao lisitra sy anaovana fikarakarana manokana feheziny ny rijan-tenin' ny didy amam-pitsipika fampiharana ny fifanarahana iraisam-pirenena.

Sokajy 3

Ny amin' ny fiarovana ny zava-pihinana atolotra ho an' ny mpanjifa

And. 40. - Araka ny voalazan' ity Fehezan-dalàna ity, ny atao hoe "zava-pihinana" dia ny akora rehetra voakarakara, na amin' ny ampahany na tsy voavoatra, natokana ho sakafon' ny olombelona, ahitana ny zava-pisotro, ny "chewing gum" ary ireo akora rehetra ampiasaina amin' ny fanamboarana, ny fanomanana ary ny fikarakarana ireo hanina ankoatr'ireo akora ampiasaina manokana ihany ho fanafody, fanatsarana hoditra, sigara na paraky.

And. 41. - Tsy tohinina ireo fepe-dalàna manokana mikasika ny fiarovana ny mpanjifa ary araka ny fenitry ny "Codex Alimentarius" izay mitaky sakafo ara-pahasalamana sy hanina madio sy mahavelona ho an' ny mpanjifa, ny toerana fanamboarana, fikarakarana, fametrahana na fivarotana ireo zava-pihinana dia tsy maintsy atao tonga lafatra sady madio lavitry ny biby mpikiky, ny bibikely ary ny biby rehetra mpitondra tsimok'aretina.

Indrindra manokana, ny fanamboarana, ny fanodinana ary ny fivarotana karazan-java-pisotro voafaritry ao amin' ny lohateny voalohany amin' ny hitsivolana laharana faha-60-098 tamin' ny 21 septambra 1960 nasiam-panovàna mikasika ny fitsipika momba ny zava-pisotro, dia mijanona hofeheziny ny fitondrana ny fanomezan-dalàna voalazan' io hitsivolana io.

And. 42. - Araka ny fitsipika ankapobe, ny fanomezana ny "Certificat de Consommabilité" dia tsy maintsy manaraka ny lalàna sy ny fitsipika manan-kery. Ny antokon-draharaha mpanodina sy mpanafatra zava-pihinana, indrindra, dia tsy maintsy mampanao fitiliana ny vokany ary ny valin' ny fitiliana dia tsy maintsy tonga any amin' ny Masoivohon' ny Fanaraha-maso ny Filaminana Ara-pahasalamana sy ny Kalitaon' ny Zava-pihinana mba anomezana ny "Certificat de Consommabilité" ho an' ny tsinjara tsirairay amin' ny famokarana ny zava-pihinana alohan' ny ivarotana azy eny amin' ny tsena.

And. 43. - Ny Masoivohon' ny Fanaraha-maso ny Filaminana Ara-pahasalamana sy ny Kalitaon' ny Zava-pihinana dia manana

représentent pour l'environnement, et notamment pour l'eau qu'ils peuvent polluer par des agents pathogènes de maladies contagieuses qu'ils peuvent faire naître et véhiculer.

Ils doivent faire l'objet de mesures particulières prévues par la loi n° 99-021 du 19 août 1999 sur la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles : stockage sécurisé, élimination dans des installations réglementées à cet effet et à la charge des pouvoirs publics.

Art. 38. - Les Communes ont la charge des dispositions à prendre pour assurer l'évacuation et l'élimination des déchets et débris. A cet effet, elles coordonnent l'action des Fokontany qui constituent les subdivisions administratives de base au niveau des Communes et qui participent et contribuent de manière permanente et effective aux activités de mobilisation sociale ou communautaire de développement en matière sanitaire et aux activités de préservation de l'environnement et de ses composantes.

Art. 39. - Les industriels ou responsables d'entreprises dont les activités sont à la source des déchets et débris, doivent prendre à leur charge les dépenses afférentes à la mise en œuvre des mesures d'élimination de ces déchets et débris, sous peine d'encourir les sanctions prévues par les dispositions de l'article 329 du présent Code.

Les déchets dangereux solides ou liquides doivent faire l'objet d'un listing et de traitements spéciaux régis par des textes réglementaires d'application des conventions internationales.

Section 3

De la protection des denrées alimentaires livrées à la consommation

Art. 40. - Aux termes du présent Code, on entend par «denrée alimentaire» toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine, ce qui englobe les boissons, le «chewing gum» et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement des aliments à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments, de cosmétiques ou de tabac.

Art. 41. - Sans préjudice des dispositions légales spécifiques relatives à la protection des consommateurs et conformément aux normes du *Codex Alimentarius* qui exigent pour les consommateurs une nourriture saine et des aliments salubres et nutritifs, les emplacements où sont fabriquées, manipulées, entreposées ou mises en vente des denrées alimentaires doivent être tenus dans un parfait état de propreté à l'abri des rongeurs, des insectes et de tous animaux vecteurs de germes pathogènes.

Particulièrement, la fabrication, la transformation et la commercialisation des groupes de boissons définis au titre 1 de l'ordonnance n° 60-098 du 21 septembre 1960 modifiée relative à la réglementation des boissons, restent soumises au régime d'autorisation de ladite ordonnance.

Art. 42. - En règle générale, la délivrance de Certificat de Consommabilité doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur. Notamment, tout établissement agro-alimentaire et importateur de denrées alimentaires doit soumettre pour analyse leurs produits et les résultats d'analyses doivent parvenir auprès de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires aux fins de délivrance d'un Certificat de Consommabilité pour chaque lot de production de denrées alimentaires avant sa mise sur le marché.

Art. 43. - L'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires est dotée d'un Laboratoire qui

Laboratoara izay manara-maso ny kalitaon' ny zava-pihinana vokarina eto an-toerana, nafarana sy ny fanaraham-penitry ny kojakojam-pidiovana tsy fihinana toy ny akora fanadiovana, misy eo amin' ny tsenan' i Madagasikara.

Ny Masoivohon' ny Fanaraha-maso ny Filaminana Ara-pahasalamana sy ny Kalitaon' ny Zava-pihinana dia afaka mangataka ny fisahanan'asan' ny laboratoara hafa nahazo fankatoavana, raha ilaina izany.

Ny andraikitra sy ny anjara raharahan' ny Sampan-draharaha misahana ny Fenitry ny Sakafo sy ny Sampan-draharaha misahana ny Fisafoan-draharahan' ny Masoivoho dia faritana amin' ny alàlan' ny rijan-tenin' ny didy amam-pitsipika raisin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 44. - Ny orinasa rehetra mpamokatra, mpikojakoja ary ny toeram-pivarotana zava-pihinana rehetra dia tsy maintsy mahafeno, araka ny tandrify azy avy, ireo fitsipika sy fepetra ilaina mba iantohana ny fahasalamana, ny fahatsarana sy ny fahadiovan' ireo zava-pihinana ireo manomboka any amin' ny famokarana, ny fanamboarana, ny fikarakarana, ny fitehirizana, ny fitaterana ary koa ny fivarotana azy ireo.

Ny fombafomba fandaminana ny fitaterana ny zava-pihinana, ny famonosana ny vokatra sy ny fepetra horaisina mba ahafahana mivarotra ny zava-pihinana dia hoferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitr'ireo Minisitra voakasika.

Ny fanamboarana, ny fanodinana ary ny fivarotana ny vokatra azo avy amin' ny paraky, avy amin' ny zava-pisotro misy alikaola ary koa ny an' ireo zava-pisotro "hygiéniques" dia tsy maintsy mifanaraka amin' ny lalàna sy fitsipika manan-kery mikasika izany, raha tsy izany dia giazana, tsy tohinina ny sazy voalaza ho amin' izany araka ny rijan-tenin-dalàna sy ny didy amam-pitsipika.

And. 45. - Ny olona rehetra miasa ao amin' ny orinasa iray manamboatra, mikojojoja ny zava-pihinana dia tsy maintsy manaraka ny fepetra momba ny fanaraha-maso ara-pahasalamana sy ny vakisiny tsy maintsy atao izay didian' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 46. - Araka ny fepetra voalazan' ny lalàna manokana mikasika ny fiarovana ny mpanjifa, indrindra amin' izay mikasika ny fisorohana, ny vokatra sy ny fisahanan'asa dia tsy maintsy mampiseho ny filaminana ilaina amin' ny fiantohana ho amin' ny fitsimbiana ny fahasalaman' ny mpanjifa, ary izany, dieny amin' ny fotoana voalohany ivarotana azy eny amin' ny tsena : ny vokatra dia tsy maintsy manaraka ny fepetra voalazan' ny lalàna sy ny fitsipika manan-kery mikasika ny filaminana sy ny fahasalaman' ny olona.

Tsy maintsy soratana ny anaran' ny antokon-draharaha rehetra mpamokatra sakafo. Noho izany, ny antokon-draharaha rehetra mpamokatra sakafo, ny toeram-pisakafoanana ho an' ny daholobe sy mpanafatra ny zava-pihinana, dia tsy maintsy voasoratra anarana ary manambara ny vokatra aparitany eny amin' ny tsena any amin' ny Masoivohon' ny Fanaraha-maso ny Filaminana ara-pahasalamana sy ny Kalitaon' ny Zava-pihinana.

Ireo fepetra ireo dia natao mba iantohana ny fanaraha-maso ny kalitaon' ny zava-pihinana atolotra ny olombelona mpanjifa eto amin' ny tanin' ny Repoblikan' i Madagasikara, ary mba hisorohana izay mety ho loza amin' ny fanapoizina ara-tsakafo mety mitarika voka-dratsy amin' ny fahasalamam-bahoaka.

Ny famoahana entana eny amin' ny fadintseranana na ny fivarotana ny zava-pihinana dia tsy azo atao raha tsy efa manana ny tahirin-kevitra manamarina fa ireo zava-pihinana ireo dia azon' ny olona jifaina ary azon' ny mpanafatra na ny mpivarotra varotana. Ireo tahirin-kevitra ireo dia omen' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana sy ny Minisitra miandraikitra ny Varotra avy.

And. 47. - Ny vokatra ara-tsakafo azo avy amin' ny biby, avy amin' ny biby maromaro nofahanana tamin' ny alàlan' ny proteinina

effectue le contrôle de la qualité des denrées alimentaires de fabrication locale, importées et la conformité des produits d'hygiène non alimentaires tels que les détergents, mis sur le marché à Madagascar.

L'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires peut recourir, le cas échéant, à la prestation d'autres laboratoires agréés.

La mission et les attributions du Service des Normes Alimentaires et du Service de l'Inspection de l'Agence sont définies par texte réglementaire pris par le Ministre chargé de la Santé.

Art. 44. - Toute entreprise de fabrication, de manutention et tout lieu de vente de denrées alimentaires doivent satisfaire, respectivement en ce qui les concerne, aux conditions et mesures nécessaires pour assurer l'innocuité, le bon état et la salubrité de ces denrées alimentaires depuis leur production, leur élaboration, leur traitement, leur stockage, leur transport ainsi que leur commercialisation.

Les modalités d'organisation des transports des denrées alimentaires, des conditionnements des produits et des mesures à prendre pour la mise en vente des denrées alimentaires seront fixées par décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition des Ministres concernés.

La fabrication, la transformation et la commercialisation des produits du tabac, celles des boissons alcooliques ainsi que celles des boissons hygiéniques doivent être conformes aux lois et règlements en vigueur en la matière, sous peine d'être confisqués, sans préjudice des sanctions prévues à cet effet par les textes législatifs et réglementaires.

Art. 45. - Toute personne travaillant dans une entreprise de fabrication, de manutention de denrées alimentaires est tenue de se conformer aux mesures de contrôle sanitaire et aux vaccinations obligatoires susceptibles d'être édictées par le Ministre chargé de la Santé.

Art. 46. - Conformément aux dispositions légales spécifiques relatives à la protection des consommateurs, notamment en ce qui concerne la prévention, les produits et les services doivent présenter la sécurité nécessaire en termes de garantie pour la préservation de la santé du consommateur, et ce, dès la première mise sur le marché: les produits doivent être conformes aux conditions édictées par la loi et les règlements en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes.

L'immatriculation de tout établissement alimentaire est obligatoire. En conséquence, tout établissement agro-alimentaire, de restauration collective et importateur de denrées alimentaires, doivent être immatriculés et déclarer leurs produits mis sur le marché auprès de l'Agence de Contrôle de la Sécurité sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires.

Ces mesures visent à assurer le contrôle et la qualité des denrées alimentaires proposées à la consommation humaine sur le territoire de la République de Madagascar, et afin d'éviter d'éventuels risques d'intoxication susceptibles d'impacts négatifs sur la santé publique.

Le dédouanement ou la mise en vente des denrées alimentaires ne peut s'effectuer que lorsque l'importateur ou le vendeur se trouve en possession de documents certifiant que ces dernières sont propres à la consommation humaine et peuvent être mises en commercialisation. Ces documents sont délivrés respectivement par le Ministère chargé de la Santé et par le Ministère chargé du Commerce.

Art. 47. - Les produits alimentaires d'origine animale, issus de groupes d'animaux nourris sous concentrés protéiques essentiels,

marihitra, na hita na tsy hita teo amin' ny omby ny soritr'aretina Stephen Jacob izay antsoina ihany koa hoe : "*maladie de la vache folle*", dia ambara fa tsy azon' ny olona jifaina ary tsy azo amidy eny amin' ny tsena eto Madagasikara.

Ny vokatra ara-tsakafo avy amin' ny biby, avy amin' ny biby voan' ny areti-mifindra mahafaty ny biby, mety mifindra na kely na lehibe ny loza aterany eo amin' ny olona, na inona na inona ilay tsimokaretina ary indrindra ny tazo "aphteuse" sy ny gripam-borona, dia ambara fa tsy azo jifain' ny olombelona, noho izany dia tsy azo atao sakafo ary raràna ny famarotana sy fampidirina izany eto amin' ny Tanim-pirenena.

And. 48. - Ny vokatra ara-tsakafo azo avy amin' ny zavamaniry, izay nambolena araka ny fomba manokan' ny "*Organismes Génétiquement Modifiés*" antsoina hoe *OGM*, dia anaovana fanambaràna manasokajy izany ho mampidi-doza ny fihinanan' ny olombelona azy noho ny loza mety hitranga mikasika ny fiovan' ny "génom" izay mety ahazo ny mpanjifa. Ny famarotana azy ireo ho sakafo fihinana dia voarara manerana ny Tanim-pirenena.

And. 49. - Ny fombafomba fampiharana ny fepetra voalazan' ny andininy faha-41 hatramin' ny faha-48 dia ho ferana amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika. Amin' izay mikasika manokana indrindra ny fepetra voalazan' ny andininy faha-47 mikasika ny areti-mifindra mpahazo ny biby izay feran' ny rijan-teny manan-kery mandrafitra ny lisitry ny anaran' ny areti-mifindra mpahazo ny biby eto Madagasikara sy/na izay mety rijan-teny manova izany.

Ho amin' ny tombontsoan' ny mpanjifa sy ho fiarovana mafy kokoa ny mponina amin' ny fahavoazana ara-pahasalamana, ny tsy fanarahana ny fepetra voalazan' ny andininy faha-41 ka hatramin' ny faha-48 dia midika ho fandikan-dalàna izay sazian' ny lalàna momba ny ady heloka ary noho izany dia anaovana lalàna manokana.

Sokajy 4

Ny amin' ireo fepetra mikasika ny fahadiovana ara-pahasalamana eo amin' ny fikirakirana simika sy ny akora natokana ho ampiasaina amin' ny fahasalamam-bahoaka ary ny fitantanana ho ara-pahasalamana ny rivotra iainana manodidina

And. 50. - Ny fampanaraham-penitra ny fametahana etikety amin' ny fonosan' ny sakafo sy ny fikarakarana natao ho an' ny fahadiovana ara-pahasalaman' ny tokantrano sy ny daholobe dia feheziny ny fepetra voalazan' ny rijan-tenin' ny didy amam-pitsipika manan-kery, noraisiny ny Minisitry ny Indostria, ny Varotra ary ny Fampanandrosoana ny Sehatra tsy miankina amin' ny Fanjakana sy izay rijan-tenin' ny didy amam-pitsipika mety hanova izany.

And.51. - Ny akora simika atokana ho ampiasaina amin' ny fahasalamam-bahoaka, indrindra ireo izay natao ho an' ny fikarakarana anatin' ny toeram-ponenana dia tsy maintsy mahazo fankatoavan' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana alohan' ny fanafarana, fanamboarana na fanovàna izany mba ho varotana eo amin' ny tsena eto amin' ny Firenena.

Tafiditra ao amin' ireo fikarakarana ireo, ny savony sy ny akora enti-manadio, ny fanafody rehetra natokana hamongorana bibikely mpanimba sy mpitsetsitra, mpitondra aretina, ary tsy miankina amin' ny fomba izay nanolorana izany, ny akora matanjaka nampiasaina sy ny faharihity. Miseho amin' ny alàlan' ny famoahana fanomezan-dalàna hivarotra izany fankatoavana izany.

Ny fombafomba fampiharana ny fepetra hita ao amin' ny andininy faha-50 sy faha-51 dia raisina amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika.

Ny rivotra iainana manodidina dia tokony hadio. Ny asa rehetra izay mety handoto ny rivotra, sy amin' ny ankapobeny, manambana na manimba ny fahasalaman' ny olombelona, dia tsy maintsy arahimaso mba hampihenana ny fandotoana ary koa ny fahasimban' ny tontolo iainana. Ny fenitra amin' ny faharihitan' ny singa ao amin'

que le cas de la maladie de Stephen Jacob appelé communément «maladie de la vache folle» ait été dépisté ou non chez le bovidé, sont déclarés impropres à la consommation humaine et interdits à la mise en vente dans le commerce à Madagascar.

Les produits alimentaires d'origine animale, issus d'animaux frappés de maladie épidémique mortelle chez l'animal, pouvant contaminer à risque grave ou moindre, l'homme, quel que soit le germe en cause et particulièrement pour la fièvre aphteuse et la grippe aviaire, sont déclarés impropres à la consommation humaine et donc contre indiqués pour l'alimentation et interdits de vente et d'entrée sur le Territoire National.

Art. 48. - Les produits alimentaires d'origine végétale, ayant été mis en culture sous le mode spécifique des Organismes Génétiquement Modifiés appelés OGM, font l'objet d'une déclaration les classant dangereux pour la consommation humaine en raison des risques de modification du génome qu'ils font courir au consommateur. Leur mise en vente au titre de denrée alimentaire est interdite à travers le Territoire National.

Art. 49. - Les modalités d'application des dispositions des articles 41 à 48 seront fixées par voie réglementaire. Plus particulièrement, en ce qui concerne les dispositions de l'article 47 sur les maladies des animaux réputées contagieuses qui sont fixées par les textes en vigueur établissant la nomenclature des maladies des animaux réputées contagieuses à Madagascar et/ou les éventuels textes modificatifs.

Dans l'intérêt des consommateurs et pour une protection plus effective de la population contre les atteintes à la santé, la violation des dispositions prévues aux articles 41 à 48 constitue des infractions sanctionnées par la législation pénale et fait l'objet à cet effet d'une loi particulière.

Section 4

Des mesures d'hygiène concernant les préparations chimiques et les substances destinées à l'usage en santé publique et la gestion de la salubrité de l'air ambiant

Art. 50. - La normalisation de l'étiquetage des emballages des substances et des préparations destinées à l'hygiène domestique et publique est régie par les dispositions des textes réglementaires en vigueur, pris par le Ministre de l'Industrie, du Commerce et du Développement du Secteur Privé et éventuellement par les textes réglementaires modificatifs.

Art. 51. - Les substances chimiques destinées à l'usage en santé publique, notamment celles ayant pour objet les traitements intradomiciliaires doivent avoir l'agrément du Ministre chargé de la Santé avant d'être importées, fabriquées ou reformulées pour mise sur le marché national.

Font partie de ces préparations, les savons et les détergents, tous produits destinés à la lutte contre les insectes et parasites, vecteurs de maladies, indépendamment de la formulation sous laquelle elles sont présentées, de la substance active utilisée et de la concentration. Cet agrément se traduit par la délivrance d'une autorisation de vente.

Les modalités d'application des dispositions figurant aux articles 50 et 51 sont prises par voie réglementaire.

L'air ambiant doit être sain. Toute activité de nature à polluer l'air et, d'une manière générale, à menacer ou à porter atteinte à la santé de l'homme, doit être contrôlée afin de réduire la pollution ainsi que la dégradation de l'environnement. Les normes de concentration des composantes de l'air doivent être fixées par décret

ny rivotra dia tokony ho ferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana araka ny tolokevitra ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana sy ny Tontolo iainana.

TOKO III

Ny amin' ny fahadiovan' ny toeram-ponenana

And. 52. - Izay rehetra toerana, fananganana, trano lehibe, tanàna lehibe maromaro sy ny manodidina, tanàna kely sy vakim-paritra eny ambanivohitra izay natao honenana ary noho izany, dia tokony hanana fitaovana iombonana sy foto-drafitrasa ara-pahasalamana sy ara-pidiviana manaja ny fepetra mikasika ny fahadiovana ara-pahasalamana ny toeram-ponenana, dia tsy maintsy atao laharam-pahamehana lalandava eo amin' ny fahefam-bahoaka mba ho voahaja :

- ny fepetra voalazan' ireo rijan-teny manan-kery mametra ny Fehezan-dalàna mifehy ny Fanatsarana ny Tanàna sy ny Toeram-ponenana;
- ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-98-029 tamin' ny 20 janoary 1999 mikasika ny Fehezan- dalàna mifehy ny Rano;
- ny fepetra voalazan' ny rijan-teny ampiarana ny lalàna voalaza eo ambony;
- ny fepetra voalazan' ny fitsipika ara-pahasalamana iraisam-pirenena, eo anivon' ny firenena ary eo anivon' ny Vondrombahoakam-paritra Itsinjaram-pahefana.

Sokajy voalohany

Ny amin' ny fahadiovan' ny trano lehibe

And. 53. - Tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny Fehezan-dalàna mifehy ny Fanatsarana ny Tanàn-dehibe sy ny Toeram-ponenana mikasika ny fitsipika ara-pahasalamana sy ny filaminana momba ny fanorenana, rehefa misy trano lehibe, miorina na tsia, manamorona na tsia ny lalam-bahoaka, na izany avy aminy ihany na avy amin' ny fepetra izay nipetrahana tao, dia zary hambana na loza ho an' ny fahasalamana' izay mipetraka ao sy ny mpifanolo-bodirindrina aminy, ny Ben' ny tanàna, na raha tsy misy, ny manam-pahefana mpiahy, nampahafantarana ny tatitra omban'antony nataon' ny manam-pahefana ara-pahasalamana na ny Birao Monisipaly momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana miteny ny loza mety hitranga na ny tsy fahatsaran' ny ampahany na ny trano manontolo, dia tsy maintsy miangavy ny Komity Monisipaly momba ny Fahadiovana sy ny Fahasalamana voakasika mba hanome ny heviny ao anatin' ny roa (2) volana momba :

1. ny zava-misy sy ny anton' ny fahalotoana;
2. ny fepetra manokana mba hamongorana izany.

Raha toa ka hita fototra ny fisian' ilay loza na ilay fahalotoana ary ny tsy fahazoana mamongotra izany, ao anatin' ny fe-potoana iray (1) volana, ny Ben' ny tanàna na, raha tsy misy, ny manam-pahefana mpiahy dia tsy maintsy manambara amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ny fandrarana tanteraka ny fipetrahana ao amin' ny trano. Ny didim-pitondrana dia tokony hanondro mazava raha toa ny fandrarana tanteraka ka mihatra avy hatrany na ampiarana amin' ny fotoana ialan' ny olona mipetraka ao amin' ny trano ao anatin' ny fe-potoana voafetra.

And. 54. - Raha toa ka hita fototra fa azo atao ny fialana amin' ny loza na ny fahalotoana, ny Ben' ny tanàna, na raha tsy misy, ny manam-pahefana mpiahy, dia tsy maintsy mamoka didim-pitondrana ao anatin' ny iray (1) volana ny fepetra mifanaraka amin' tokony horaisina ary koa ny fe-potoana anatanterahana izany.

Ny fandrarana vonjimaika amin' ny fipetrahana ao amin' ny trano dia azon' ny manam-pahefana mahefa ambara. Hitsahatra anefa izany raha vao hita fototra fa ny fepetra nandidian' ny Ben' ny tanàna na ny manam-pahefana ara-pahasalamana ka tanteraka .

and.55. - Izay olona rehetra nipetraka tao amin' ilay trano lehibe maloto izay namoahana didim-pitondrana fandrarana tanteraka na

sur proposition des Ministères en charge de la Santé et de l'Environnement.

CHAPITRE III

De la salubrité des lieux d'habitation

Art. 52. - Tous les lieux, constructions, immeubles, agglomérations, villages et quartiers en milieu rural ayant pour objet de servir d'habitation et à cet effet, devant être pourvus des équipements collectifs et des infrastructures sanitaires et d'assainissements respectant les prescriptions relatives à l'hygiène de l'habitat, doivent faire l'objet des préoccupations constantes des pouvoirs publics afin que soient observées :

- les dispositions des textes en vigueur fixant le Code de l'Urbanisme et de l'Habitat;
- les dispositions de la loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau;
- les dispositions des textes d'application de la loi susvisée;
- les dispositions du règlement sanitaire au niveau international, au niveau national et à celui des Collectivités Territoriales Décentralisées.

Section 1

De la salubrité des immeubles

Art. 53. - Sans préjudice des dispositions du Code de l'Urbanisme et de l'Habitat sur les règles sanitaires et de sécurité relatives aux constructions, lorsqu'un immeuble bâti ou non, attenant ou non sur la voie publique, constitue, soit par lui-même, soit par les conditions dans lesquelles, il est occupé, une menace ou un danger pour la santé des occupants et des voisins, le Maire, ou à défaut, l'autorité de tutelle, saisi par un rapport motivé de l'autorité sanitaire ou Bureau Municipal d'Hygiène concluant au danger présenté ou à l'insalubrité de tout ou partie de l'immeuble, est tenu d'inviter le Comité Municipal d'Hygiène et de Santé intéressé à donner son avis dans un délai de deux (2) mois :

1. sur la réalité et les causes de l'insalubrité;
2. sur les mesures propres pour y remédier.

Dans le cas où la réalité du danger ou de l'insalubrité et l'impossibilité d'y remédier ont été constatées, le Maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle, est tenu, dans un délai de un (1) mois de prononcer par arrêté l'interdiction définitive d'habiter. L'arrêté doit préciser si l'interdiction définitive est immédiate ou applicable au départ des occupants dans un délai déterminé.

Art. 54. - Dans le cas où la possibilité de remédier au danger ou à l'insalubrité a été constatée, le Maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle est tenu, dans un délai d'un (1) mois de prescrire par arrêté les mesures appropriées qui s'imposent, ainsi que le délai d'exécution.

L'interdiction temporaire d'habiter peut être prononcée par l'autorité compétente. Elle prendra cependant fin dès qu'il sera constaté que les mesures prescrites par le Maire ou l'autorité sanitaire ont été exécutées.

Art. 55. - Tout occupant d'un immeuble insalubre qui a fait l'objet d'un arrêté d'interdiction définitive ou temporaire d'habiter

fipetrahana vonjimaika honina ao ka tsy nanaraka ny voalazan' izany didim-pitondrana izany dia azo anaovana fandroahana ambara amin' ny fitoriana ataon' ny manam-pahefana voatondro ao amin' ny andininy faha-53 amin' ny alàlan' ny didy avoakan' ny mpitsara ady maika.

Raha misy fahamehana na loza bevava ary aorian' ny tatitry ny olona havanana mikasika ny toetry ny trano, ny manam-pahefana voalaza ao amin' ny andininy faha-53 dia afaka mampanatanteraka avy hatrany ny fepetra ilaina amin' ny fitandroana ny fahasalamambahoaka, ka ny tompony sy izay mety ho mpanofa tsy nanatanteraka izany tao anatin' ny fotoana nomena azy no mizaka ny fandaniana mikasika izany.

Raha toa ka misy fanafoanana ny fifanarahana fampanofana aorian' ny fampiharana ny andininy faha-53 sy faha-54 amin' ity toko ity, izany fanafoanana izany dia tsy ahazoan' ny mpanofa onitra na dia kely aza.

And. 56. - Ny vola lany rehetra amin' ny fanatanterahana ny asa dia voaantoky ny tombon-jo amin' ny fidiram-bolan' ny trano, izay mandray laharana aorian' ny tombon-jo voalazan' ny andininy faha-2101 ao amin' ny Fehezan-dalàna momba ny Zo isam-batan' olona izay mbola ampiharina eto amin' ny Tanin' ny Repoblika foana.

Sokajy 2

Ny amin' ny fahadiovan' ny tanàna lehibe sy ny manodidina

And. 57. - Tsy tohinina ny fampiharana ny fepetra voalazan' ireo rijan-teny manan-kery mamaritra ny Fehezan-dalàna momba ny Fanatsarana ny Tanàn-dehibe sy ny Fonenana, ary mifanaraka amin' ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-98-029 tamin' ny 20 janoary 1999 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny Rano, ny fahadiovana ireo tanàna lehibe sy ny manodidina sy ny fepetra rehetra mifandraika amin' izany, natao hanafoanana ny antony mahatonga ny loto ka mitondra fahavoazana amin' ny fiarovana ny fahazoan-drano, ny fahasalamana ary ny filaminan' ny mponina, dia tsy maintsy atao mba hiantohana ny toerana fanariana ireo ranon'orana sy rano maloto ary koa famarinana izany anatin' ny toerana fanariana voajanahary, araka ny fomba mifanaraka amin' ny takian' ny fiarovana ara-pahasalamana.

Arak' izany, tsy misy fanorenana azo atsangana amin' ny faritra izay noheverina hatramin' ny voalohany fa hanaovana lalam-bahoaka ary voahodidina rafitra famoahana rano maloto.

And. 58. - Eny an-tànan-dehibe izay ampifanarahana ny rafitra misaraka, dia mety hisy lakan-drano roa samy hafa tsy maintsy apetraka .

Ny rano sy vainga dia ariana amin' ny fomba izay tsy hiterahany fanimbana na dia kely aza.

Mitovy amin' izany ny fepetra ho raisina :

- ho an' ny fanorenana tranainy rehetra, amin' ny fotoana hanaovana fanamboarana goavana;
- ho an' ny trano lehibe rehetra tsy misy lava-piringa na misy lavaka tsy misy lakan-drano na natsangana araka ny fepetra mifanohitra amin' ny voalazan' ny didy araka ny fitsipika ara-pahasalamana;
- ho an' ny trano lehibe rehetra izay efa mifandray amin' ny lakan-dranon'orana ho an' ny rano maloto.

And. 59. - Raha tsy mahatanteraka ireo adidy aman'andraikitra voadidin' ny andininy etsy ambony ny tompon-trano, ny haba izay azon' ny tanàn-dehibe alaina araka ny fitarainan' ny tompon' ny lalàna misy lalan-driaka, dia tataovana 50% manomboka amin' ny fotoana anaovana ny fampitohizana, ary izany dia ilay tompony mafy sofina no miantoka ny lany.

Ankoatr'izany, ny fampitohizana araka ny tokony ho izy, dia azon' ny Ben' ny tanàna hatao avy hatrany araka ny endrika sy fepetra voalaza ao amin' ny Fizarana I Toko III amin' ity Boky Voalohany ity.

And. 60. - Ny Kaominina dia afaka manao fanambarana ny fahalotoan' ny trano lehibe iray na vondronà trano lehibe, mba hanamorana ny fahadiovana na ny fanajariana izany, indrindra raha

et qui ne s'est pas conforme audit arrêté peut faire l'objet d'une expulsion prononcée à la requête de l'autorité visée à l'article 53 par ordonnance du juge des référés.

En cas d'urgence ou de péril grave et après rapport de l'homme de l'art sur l'état de l'immeuble, l'autorité visée à l'article 53 peut faire exécuter d'office, aux frais du propriétaire et éventuellement, du locataire qui ne les ont pas exécutées dans le délai qui lui a été imparti, les mesures indispensables à la sauvegarde de la salubrité publique.

Lorsque, par suite de l'application des articles 53 et 54 du présent chapitre il y a lieu à résiliation des baux, cette résiliation n'emporte, en faveur des locataires, aucun dommage intérêt.

Art. 56. - Les dépenses résultant de l'exécution des travaux sont garanties par un privilège sur les revenus de l'immeuble, qui prend rang après les privilèges énoncés à l'article 2101 du Code Civil tel qu'il est encore applicable sur le Territoire de la République.

Section 2

De la salubrité des agglomérations

Art. 57 - Sans préjudice de l'application des dispositions des textes en vigueur fixant le Code de l'Urbanisme et de l'Habitat et en conformité avec les dispositions de la loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau, l'assainissement des agglomérations et toute mesure appropriée, destinée à éliminer les causes d'insalubrité portant atteinte à la protection de la ressource en eau, à la santé et à la sécurité des populations, doivent avoir pour objet d'assurer l'évacuation des eaux pluviales et des eaux usées ainsi que leurs rejets dans les exutoires naturels selon les modes compatibles avec les exigences de la protection sanitaire.

A cet effet, aucune construction ne peut être édifiée sur les aires prévues initialement pour servir de voies publiques et bordées de systèmes d'évacuations d'eaux usées.

Art. 58. - Dans les villes où est adapté le système séparatif, deux canalisations différentes pourront être imposées.

Les eaux et matières seront évacuées dans un état tel qu'elles ne puissent occasionner aucune nuisance.

La même disposition sera prise :

- pour toute construction ancienne, à l'occasion des réparations lourdes;
- pour tous les immeubles dépourvus de fosse d'aisance ou pourvus de fosse non étanche ou installée dans des conditions contraires aux prescriptions du règlement sanitaire;
- pour tous les immeubles déjà rattachés aux canalisations pluviales pour les eaux usées.

Art. 59. - A défaut par le propriétaire de s'être conformé aux obligations imposées par le précédent article, les taxes que les villes sont autorisées à percevoir sur réclamation des propriétaires des voies pourvues d'égouts, sont majorées de 50% à partir du moment où le raccordement a été effectué, et ce, aux dépens du propriétaire récalcitrant.

En outre, le raccordement normal pourra être effectué d'office par les soins du Maire dans les formes et aux conditions édictées par la Section I du Chapitre II du présent Livre Premier.

Art. 60. - Les Communes peuvent, en vue de faciliter leur assainissement ou leur aménagement, provoquer la déclaration d'insalubrité d'un immeuble ou d'un groupe d'immeubles, surtout

misy loza mety miseho amin' ilay trano na vondrona trano ho an' ny ain' ireo olona monina ao sy ny manamorona azy.

Ny fahalotoan' ny trano na ny loza manambana ambara amin' ny alàlan' ny fanehoan-kevitra ny Birao momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana na ny Komity momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana sy ny Fahasalamana dia ampahafantarina avy amin' ny fanapahana ataon' ny Filankevitry Monisipaly voakasika, ampian' ny drafitry ny faritry ny trano lehibe miaraka amin' ny filazana ny anaran' ireo tompony, arak' izay hita ao amin' ny matoan' ny rejisitry ny hetra ary koa, raha ilaina, ao amin' ny tetikasa fanajariana ny tany.

Didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta no mametra ny fomba fampiharana ity andininy ity.

And. 61. - Raha mandritra ny fotoana voafaritry, noho ny antony noraiketina na noho ny fiovana tampoka teo amin' ny tsipika maneho ny isan' ny mponina ka nihoatra ny salan' isa antonony ny isan' ny maty ao amin' ny Kaominina iray, dia tsy maintsy manankina amin' ny Komity momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana sy ny Fahasalamana ny manam-pahefana ao amin' ny Kaominina ny andraikitra momba ny fanaovana na ny fampanaovana fanadihadiana mikasika ny fepetra ara-pahasalamana ao amin' ny Kaominina.

Raha toa izany fanadihadiana izany ka milaza fa ilàna asampanadiovana ny toe-pahasalaman' ny Kaominina, indrindra fa tsy misy rano fisotro madio azo antoka sy ampy tsara, na koa ny rano mihandrana ao dia mitarika loza na voka-dratsy ho an' ny fahasalamana, ny filaminana ary ny fahadiovana, ny manam-pahefana ara-pitondran-draharaha voakasika, aorian' ny fampitandremana ataon' ny Kaominina nefa tsy hisy fiantraikany, dia mangataka ny Komity momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana sy ny Fahasalamana mba hanapaka ny ilàna sy ny karazan' asa heverina fa ilaina. Ny Ben' ny tanàna dia manana adidy aman' andraikitra ny amin' ny fanolorana ireo fanamarihany eo anatrehan' ny Komity momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana sy ny Fahasalamana.

Raha toa maneho hevitra tsy fankasitrahana ny amin' ny fanatanterahana ny asa na ny fitarainana ataon' ny Kaominina, ny manam-pahefana ara-pitondran-draharaha dia handefa isaky ny ambaratongam-pahefana, ny fanapahan-kevitra ny Komity momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana sy ny Fahasalamana any amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana izay mandroso, raha heveriny fa ilaina, ny raharaha ho dinihin' ny Vaomieram-pirenena momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana sy ny Fahasalamana. Izy io indray avy eo no afaka hanao na hampanao fanadihadiana, ka ny valiny dia ampahafantarina ny mponina amin' ny alàlan' ny petadrandrina na amin' ny fomba hafa.

And. 62. - Araka ny hevitra ny Vaomieram-pirenena momba ny Fahadiovana ara-pahasalamana sy ny Fahasalamana, ny manam-pahefana ara-panjakana voakasika no manery ny Kaominina ny amin' ny fanatanterahana ny tetikasa sy fanatontosana ny asa.

Raha toa ao anatin' ny iray volana manaraka io fampitandremana io ka tsy mbola mitondra izany eo amin' ny Fitsarana ny Filankevitry Monisipaly, na raha toa ao anatin' ny telo (3) volana ka tsy mandray fepetra na dia iray aza izy ho fanatanterahana ny asa, ny manam-pahefana mahefa, araka ny fahefana izay ananany dia handidy avy hatrany ny fanaovana ireo asa ireo sy hamaritry ny fepetra fanatanterahana izany.

And. 63. - Ny fitsipika ankapoben' ny fitandroana ny filaminana sy ny fahadiovana ara-pahasalaman' ny fanorenana ary koa izay rehetra mikasika ireo trano mampidi-doza, tsy mahasalama ary manahirana dia faritana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta.

Na izany aza, ny rijan-tenin-dalàna na ny didy amam-pitsipika manan-kery mifehy ireo sehatra ireo dia ampiharina, raha ilaina, amin' ireo fepetra rehetra ao aminy tsy mifanohitra amin' ny Fehezan- dalàna momba ny Fahasalamana.

en cas de menace présentée par l'immeuble ou le groupe d'immeubles pour la vie des occupants et des riverains.

L'insalubrité ou la menace signalée par un avis du Bureau d'Hygiène ou du Comité d'Hygiène et de Santé est dénoncée par une délibération du Conseil Municipal intéressé, appuyée par un plan parcellaire des immeubles avec l'indication des noms des propriétaires, tels qu'ils figurent à la matrice des rôles ainsi que, le cas échéant, sur un projet d'aménagement.

Un décret pris en Conseil du Gouvernement fixe les modalités d'application du présent article.

Art. 61. - Lorsque pendant une période déterminée suivant les causes enregistrées ou à l'occasion d'une brusque variation de la courbe démographique, le nombre de décès dans une Commune a dépassé le chiffre de la mortalité moyenne, les autorités communales sont tenues de confier au Comité d'Hygiène et de Santé la charge de procéder ou de faire procéder à une enquête sur les conditions sanitaires de la Commune.

Si cette enquête établit que l'état sanitaire de la Commune nécessite des travaux d'assainissement, notamment qu'elle n'est pas pourvue d'eau potable de bonne qualité et en quantité suffisante, ou que les eaux restent stagnantes, créant ainsi des dangers ou des inconvénients pour la santé, la sécurité et la salubrité, l'autorité administrative concernée, après une mise en demeure à la Commune non suivie d'effet, invite le Comité d'Hygiène et de Santé à délibérer sur l'utilité et la nature des travaux jugés nécessaires. Le Maire est mis en demeure de présenter ses observations devant le Comité d'Hygiène et de Santé.

Si le Comité d'Hygiène et de Santé émet un avis défavorable à l'exécution des travaux ou aux réclamations émises par la Commune, l'autorité administrative transmet par voie hiérarchique, la délibération du Comité d'Hygiène et de Santé au Ministre chargé de la Santé qui, s'il le juge à propos, soumet la question à la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé. Celle-ci peut procéder ou faire procéder à une enquête dont les résultats sont portés à la connaissance de la population par voie d'affichage ou de tout autre moyen.

Art. 62. - Sur avis de la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé, l'autorité administrative concernée met la Commune en demeure de mettre en œuvre le projet et de procéder aux travaux.

Si dans le mois qui suit cette mise en demeure, le Conseil Municipal ne s'est pas engagé à y déférer, ou si dans les trois (3) mois, il n'a pris aucune mesure en vue de l'exécution des travaux, l'autorité compétente, en vertu des prérogatives dont elle dispose, ordonne de droit ces travaux et en détermine les conditions d'exécution.

Art. 63. - La réglementation générale de la police et de l'hygiène des constructions ainsi que celle relative aux établissements dangereux, insalubres et incommodants sont déterminées par décret pris en Conseil de Gouvernement.

Toutefois, les textes législatifs ou réglementaires en vigueur régissant ces matières sont applicables, en tant que de besoin, dans toutes leurs dispositions non contraires au Code de la Santé.

Sokajy 3

Ny amin' ny fahadiovan' ny tontolo ambanivohitra

And. 64. - Any amin' ny Kaominina ambanivohitra dia anjaran' ireo manam-pahefana ara-pitondran-draharaha sy ara-pahasalamana no mitandro ny fahadiovan' ny toerana sy ny foto-drafitr'asa fototra mikasika ny famatsiana rano fisotro madio, fanariana ny maloto sy ny fakon' ny tokantrano. Mba hiarovana ny filaminana sy ny fahasalaman' ny vahoaka, ireo manam-pahefana ireo dia tsy maintsy mitandro ny amin' ny fanajana antsakany sy andavany ny didy mikasika ny fahadiovana ara-pahasalaman' ny toerana sy ny fonenana sy ny fahadiovan' ny sakafo fihinana amin' ny ambaratonga rehetra: fanamboarana, fanodinana, fivarotana.

Ary indrindra indrindra sy eo amin' ny sehatry ny fampivoarana ny ady atao amin' ny aretina mpahazo ny besinimaro sy mahafaty ary mifindra, toy ny pesta sy ny *choléra*, ny fametrahana ny lava-piringa ary koa ny fitaovam-pitaterana, fanangonana ary fanalana fako, mamaly ny fenitry ny fahadiovana ara-pahasalamana takiana ao an-tanàna sy ny vakim-paritra izay tsy ahitana an' izany, dia miankina amin' ny adidy aman'andraikity ny Kaominina sy ny Vondrom-bahoaka voakasika.

And. 65. - Noho ny fiaraha-miasa akaiky amin' ny Fokontany ao anatin' ny fara-faritra ara-jeografika eo amin' ny toerana misy azy, ny Kaominina dia tsy maintsy miezaka hamantatra ny anton-javatra rehetra mahatonga ny fahalotoana izay mitera-doza ho an' ny filaminana sy ny fahasalaman' ny mponina ary hampahafantatra izany amin' ny manam-pahefana ara-pitondran-draharaha sy ara-pahasalamana voakasika. Toy izany indrindra ihany koa ny fisian' ny fanimbana ateraky ny tsangan'asa ara-indostria, ny zavatra avoakan' ny akora avy amin' ny tsangan'asa ara-indostria na avy amin' ny taozavatra izay mety manimba ny fahasalamam-bahoaka ary mandoto ny loharano madio azo sotroina na koa mahatonga ny fahasimbana eo amin' ny rano ambanin' ny tany na ny rivotra iainana manodidina.

TOKO IV

Ny amin' ny fiarovana ny tontolo iainana

And. 66. - Araka fepetra voalazan' ny andininy faha 10 amin' ny lalàna laharana faha-90-033 tamin' ny 21 desambra 1990 momba ny Dinan' ny Tontolo iainana, ary koa ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-99-021 tamin' ny 19 aogositra 1999 mikasika ny politikan' ny fitantanana sy ny fanaraha-maso ny loto ateraky ny indostria, ny tetikasa momba ny fampiasam-bola hamokarana miankina amin' ny Fanjakana na tsy miankina amin' ny Fanjakana izay mety hiteraka fahavoazana amin' ny tontolo iainana, dia tsy maintsy hanaovana Fandinihana ny Fiantraikany amin' ny Tontolo iainana.

And. 67. - Mba hiantohana ny fiarovana ny fahadiovan' ny faritra manodidina ny tsangan'asa, ny fanajariana, ny fanaovan-draharaha na asa miankina mivantana na tsy mivantana amin' ny fandaminana ara-pitondrana ny sampan-draharaha ara-pitsaboana sy ara-panafody, ny tovana amin' ny rijan-teny manan-kery mikasika ny Fametrahana ny Fampifaneranana ny Fampiasam-bola hamokarana amin' ny Tontolo iainana (*MECIE*) dia ahitana lisitra tsy voafetra momba ny fanaovan-draharaha na asa iharan' ny Fandinihana ny Fiantraikany amin' ny Tontolo iainana (*EIE*) na Fandaharanasa amin' ny Firosahana amin' ny Tontolo iainana (*PREE*), arakaraka ny trangan-javatra.

1. Iharan' ny Fandinihana ny Fiantraikany amin' ny Tontolo iainana:

- ny fanajariana, ny fanaovan-draharaha sy asa mety hanana vokatra manimba ny tontolo iainana, noho ireo toetra teknika ao aminy, ny halehibeny ary ny maha-marefo ny toerana anorenana izany,
- izay rehetra fampidirana karazam-biby na zava-maniry na "*Organismes Génétiquement Modifiés*" (*OGM*) vaovao eto amin' ny Tanim-pirenena;

Section 3

De la salubrité du milieu rural

Art. 64. - Dans les Communes rurales, il appartient aux autorités administratives et sanitaires de veiller à l'assainissement du milieu et de celui des infrastructures de base concernant l'approvisionnement en eau potable. L'évacuation des excréta et des ordures ménagères. Afin de protéger la sécurité et la santé de la population, ces autorités doivent veiller à la stricte observation des prescriptions relatives à l'hygiène du milieu et de l'habitat et de la salubrité des denrées alimentaires à tous les stades : fabrication, transformation, mise en vente.

Plus particulièrement et dans le cadre de la promotion de la lutte contre les maladies épidémiques mortelles et contagieuses, dont la peste et le choléra, la mise en place des latrines ainsi que des équipements de transport, de collecte et d'élimination des déchets, répondant aux normes d'hygiène exigées dans les villages et les quartiers qui en sont dépourvus, relève des obligations des Communes et des Collectivités concernées.

Art. 65. - En coopération étroite avec les Fokontany situés dans les limites géographiques de son territoire, la Commune doit s'efforcer d'identifier tous les faits générateurs de pollutions qui constituent un danger pour la sécurité et la santé de la population et d'en informer l'autorité administrative et sanitaire concernée. Il en est notamment ainsi de l'existence de nuisance générée par des installations industrielles, d'émissions de substances provenant de rejets d'installations industrielles ou artisanales susceptibles de nuire à la salubrité publique, d'altérer les sources d'eau potable ou de provoquer la dégradation des eaux souterraines ou celle de l'air ambiant.

CHAPITRE IV

De la protection de l'environnement

Art. 66. - Conformément aux dispositions de l'article 10 de la loi n° 90-033 du 21 décembre 1990 portant Charte de l'Environnement, ainsi qu'aux dispositions de la loi n° 99-021 du 19 août 1999 relative à la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles, les projets d'investissements publics ou privés susceptibles de porter atteinte à l'environnement doivent faire l'objet d'une Etude d'Impact Environnemental.

Art. 67. - Afin d'assurer la protection de la salubrité dans les zones environnant les installations, les aménagements, les ouvrages ou les travaux relevant directement ou indirectement de l'organisation administrative des services médicaux et pharmaceutiques, les annexes des textes en vigueur relatifs à la Mise en Compatibilité des Investissements avec l'Environnement (*MECIE*) comportent une liste non exhaustive d'ouvrages ou travaux soumis selon le cas à une Etude d'Impact Environnemental (*EIE*) ou un Programme d'Engagement Environnemental (*PREE*).

1. Sont soumis à une Etude d'Impact Environnemental :

- les aménagements, ouvrages et travaux susceptibles, de par leur nature technique, leur ampleur et la sensibilité du milieu d'implantation d'avoir des conséquences dommageables sur l'environnement;
- toute introduction de nouvelles espèces animales ou végétales ou d'Organismes Génétiquement Modifiés (*OGM*) sur le Territoire National;

- izay rehetra vondron-draharaha mikarakara na manala ny loto avy amin' ny hopitaly;
- izay rehetra karazana fitehirizam-bokatra sy/na loto "radioactifs".

2. Iharan' ny ny Fandaharanasa ny Firotsahana amin' ny Tontolo iainana :

- izay rehetra vondrona momba ny fanodinana sy ny fitehirizana fanafody mihoatry ny 3 taonina.

And. 68. - Ny mpiasan' ny tobim-pitsaboan' ny hopitaly : Hopitalin' ny Oniversite, Hopitaly Ifaharana any amin' ny Faritra, Sampan-draharahan' ny Fahasalamanam-bahoaka any amin' ny Distrika, Hopitaly any amin' ny Distrika, Tobim-pahasalamana Fototra, ary koa ny Hopitaly miankina amin' ny Sehatr'asa tsy miankina amin' ny Fanjakana, dia tsy maintsy entanina ny amin' ny tokony hitandroana ho amin' ny fahadiovana ara-pahasalamana, ny fahadiovan' ny tontolo manodidina ny tsangan'asa sy ireo foto-drafitr' asa ary indrindra ny fanalana fofona na ny fanapotehana ny zavatra nampiasaina tamin' ny marary, ny amin' ny fanaovana andrimaso sy ny fikojakojana ny lakan-drano na fikorianan' ny rano, ny fanariana ny zavatra efa nampiasaina.

LOHATENY II

NY AMIN' NY FANARAHAMA-MASO NY FAHASALAMANA ENY AMIN' NY SISIN-TANY

And. 69. - Andraikitra ny Sampan-draharaha misahana ny Fahasalamana eny amin' ny Sisin-tany eo anivon' ny toeram-pahatongavana no mampandre ny fihanaka iraisam-pirenena ireo aretina mba isorohana ny fisian' ny sakana tsy dia ilaina loatra amin' ny fifanakalozana sy ireo varotra iraisam-pirenena.

Ireo mpandeha amin' ny fiaramanidina na an-dranomasina any amin' ny firenena izay matetika na tsy ampoizina voan' ny aretina, na efa voan' ny aretina teo aloha, noho ny tsy fisian' ny fepetra milaza fa tsy voa intsony io firenena io, dia alahatra amin' ny iray amin' ireto fitondrana telo voalaza manaraka ireto, arakaraky ny toe-pahasalamany avy:

- ambanin' ny fitondran' ny taratasy fanamarinana ara-pahasalamana faobe, raha hatramin' ny fiaingany, dia efa voan' ny aretina heverina fa pesta izy, raha avy amin' ny firenena izay efa voan' izany, na raha efa nifanerasera tamin' ny toerana, olona na zavatra izay mety namindran' ny aretina azy;
- ambanin' ny fitondran' ny taratasy fanamarinana mampiahiahy, raha avy any amin' ny firenena izay andripahan' ny aretina iray ahiahiana ho pesta, na firenena na dia tsy misy aretina aza, mahatonga ny ahiahy toy izany, dia mety ho tratrany, na farany, noho ny fifaneraserana avy any amin' ny firenena voalaza etsy ambony na ireo anton-javatra samihafa, dia ahiahiana ny toe-pahasalamany;
- ambanin' ny fitondran' ny taratasy fanamarinana madiodio, raha toa tsy misy na dia kely aza ahiahy amin' ny aretina pesta ao amin' ny firenena izay niaviany, raha toa io firenena io ka tsy nanana fifandraisana malalaka mihitsy amin' ny toerana mety ho voan' ny aretina ary farany, raha toa tsy nisy mihitsy serasera, tsy misy mihitsy toe-javatra mahatonga fiahiahiana mikasika ny toe-pahasalamany.

Raha ilaina sy arakaraky ireo filazalazana aza, ny lisitr' ireo toeram-piaviana ireo dia tsy maintsy atao peta-drindrina any amin' ny seranam-piaramanidina iraisam-pirenena eto amin' ny Tanim-pirenena.

And. 70. - Tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny fitsipika ara-pahasalamana iraisam-pirenena, ny fikarohana tanterahan' ny mpiasa misahana ny fanaraha-maso ara-pahasalamana eny amin' ny sisin-tanin' i Madagasikara mikasika ny mpandeha midina an-tsambo mba hitiliana raha toa mitondra areti-mifindra azy

- toute unité de traitement ou d'élimination de déchets hospitaliers;
- tout type de stockage de produits et/ou de déchets radioactifs.

2. Sont soumis à un Programme d'Engagement Environnemental :

- toute unité de transformation et de stockage de produits pharmaceutiques de plus de 3 tonnes.

Art. 68. - Le personnel des établissements hospitaliers : Centres Hospitaliers Universitaires, Centres Hospitaliers de Référence Régionaux, Service de District de la Santé Publique, Centres Hospitaliers de District, Centres de Santé de Base, ainsi que des Etablissements Hospitaliers relevant du Secteur Privé, doivent être sensibilisés sur la nécessité de veiller, dans l'intérêt de la salubrité sanitaire, à la propreté de l'environnement des installations et des infrastructures et, en particulier, à la désinfection ou à la destruction des objets ayant servi aux malades, à la surveillance et à la maintenance des canaux d'irrigation ou d'écoulement des eaux, à l'évacuation des matières usées.

TITRE II

DU CONTROLE SANITAIRE AUX FRONTIERES

Art. 69. - Il appartient au Service de la Santé aux Frontières au niveau des points d'entrée de prévenir la propagation internationale des maladies en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et aux commerces internationaux.

Les voyageurs en provenance, par voie aérienne ou maritime de pays habituellement ou accidentellement infectés ou ayant été antérieurement infectés en l'absence de dispositions déclarant ledit pays à nouveau indemne, sont relativement à leur état sanitaire, rangés sous l'un des trois régimes déterminés ci-après :

- sous le régime de la patente brute, s'ils sont ou ont été depuis leur départ, infectés d'une maladie réputée pestilentielle, s'ils viennent de pays qui en sont affectés ou s'ils ont communiqué avec des lieux, des personnes ou des objets qui auraient pu leur transmettre la contagion;
- sous le régime de la patente suspecte, s'ils viennent de pays où sévit une maladie que l'on soupçonne d'être pestilentielle, ou de pays qui, bien qu'exempts de maladie, objet d'un tel soupçon sont susceptibles d'être atteints ou enfin, si en raison de communication en provenance des pays susvisés ou de quelque autre circonstance, leur état sanitaire est suspect;
- sous le régime de la patente nette, si aucun soupçon de maladie pestilentielle n'existe dans le pays d'où ils viennent, si ce pays n'a pas été ou ne vient pas d'être en libre relation avec des lieux susceptibles d'être infectés, et enfin si aucune communication, aucune circonstance ne fait suspecter leur état sanitaire.

En tant que de besoin et en fonction des renseignements obtenus, la liste de ces provenances doit faire l'objet d'un affichage dans les aéroports internationaux du Territoire National.

Art. 70. - Sans préjudice des dispositions du règlement sanitaire international, les recherches effectuées par les agents chargés du contrôle sanitaire aux frontières de Madagascar sur les voyageurs qui débarquent aux fins de déceler si un individu est porteur d'une maladie sexuellement transmissible, sont interdites

amin' ny alàlana ny firaisana ilay olona, dia raràna araka ny zon' ny olona amin' ny fitazonana ho tsiambaratelon' ny toe-pahasalamany.

Ny fepetra ara-pahasalamana eo am-pahatongavana sy eo ampiangana dia azo atao amin' ny :

- fanontaniana momba ny toerana haleha, ny lalana sy ny faharetan' ny fivahinianana;
- fanontaniana momba izay rehetra mety fifampikasohana;
- fanamarinana ny taratasy firaketana ara-pahasalamana toy ny fanamarinam-bakisiny, ny filazana ara-pahasalamana andranomasina, filazana ankapobeny momba ny fiaramanidina; ary ny fanamarinana ny fanaraha-maso ara-pahasalaman' ny sambo.

And. 71. - Tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny fitsipika ara-pahasalamana iraisam-pirenena, ankoatry ny famerenana marary noho ny antony ara-pahasalamana aty Madagasikara, ny fijerena mibaribary ny toe-pahasalaman' ny mpandeha iray miditra eto Madagasikara, dia manome alàlana ireo fepetra ara-pahasalamana fanampiny ho toy ny fizaham-pahasalamana fanaraha-maso ataon' ny sampan-draharahan' ny fahasalamana eny amin' ny sisin-tany.

Arakaraky ny tranga, ny Sampan-draharaha misahana ny Fahasalamana eny amin' ny Sisintany dia afaka :

- mitaky ny fanaovana vakisiny na ny fepetra fiarovana amin' ny aretina;
- manoro lalana ny olona ahiahiana amin' ny fanomezana azy torohevitra;
- mametraka ireo olona ahiahiana ho arahi-maso;
- manoka-monina ireo olona ahiahiana;
- manokana na mitsabo raha ilaina ireo olona tratry ny aretina;
- mandà ny fidiran' ireo olona ahiahiana sy tratry ny aretina;
- mandà ny fidiran' ireo olona tsy mbola tratry ny aretina ho any amin' ny faritra tratry ny aretina;
- mampanao fitiliana ireo olona avy any amin' ny toerana misy ny aretina sy/na mampihatra azy ireo ny fameperana hivoaky ny faritra.

Mikasika ny entana, entana avy amin' ny sambo, kaontenera, fitaovam-pitaterana, entam-barotra ary fonosan'entan' ny paositra, ny Sampan-draharahan' ny Fahasalamana eny amin' ny Sisintany dia afaka :

- tsy mamoaka fepetra mafy ara-pahasalamana manokana;
- manadihady ny taratasy firaketana momba ny dia aleha sy ny lalana-kizorana;
- manao fisafoan-draharaha;
- manadihady ny porofon' ny fepetra noraisina teo ampiangana na mandritra ny fotoana fiseranana mba hisorohana ny aretina na ny fifindran' ny aretina;
- manao ny fikarakarana ny entan' ny mpandeha, entana avy amin' ny sambo, kaontenera, fitaovam-pitaterana, entam-barotra sy ny fonosan'entan' ny paositra, vatana mangatsiaka na razana mba hisorohana amin' ny aretina na ny fifindran' ny aretina, ao anatin' izany ny mpitondra aretina sy toeram-pitehirizana;
- mampihatra ny fepetra ara-pahasalamana manokana mba hiantohana ny fiarovana eo amin' ny fikirakirana sy ny fitaterana vatana mangatsiaka na ny razana;
- manokana na mametraka hitoka-monina;
- mangataka ny fandraofana sy ny famotehana arahi-maso ny entana, ny entana avy amin' ny sambo, ny kaontenera, ny fitaovam-pitaterana, ny entam-barotra ary ny fonosan'entan' ny paositra tratry ny aretina, nifindran' ny aretina na mampiahiahy; raha toa ka tsy misy ny fikarakarana na ny fomba fikarakarana mahomby natao aminy;
- mandà ny fiaingana na fidiran' ny mpandeha sy/na entam-barotra rehetra ahiahiana.

conformément au droit des personnes à la confidentialité de leur état de santé.

Des mesures sanitaires à l'arrivée et au départ peuvent être entreprises :

- interrogatoire sur la destination, l'itinéraire et le séjour des voyageurs;
- interrogatoire sur les contacts éventuels;
- vérification des documents sanitaires à l'instar de certificat de vaccination, de déclaration maritime de santé, de déclaration générale aéronef, de certificat de contrôle sanitaire de navire.

Art. 71. - Sans préjudice des dispositions du règlement sanitaire international, sauf le cas d'évacuation sanitaire sur Madagascar, l'observation d'un état de maladie manifeste chez un voyageur entrant à Madagascar autorise des mesures sanitaires supplémentaires comme un examen médical de contrôle par les services de santé aux frontières.

Selon les cas, le Service de la Santé aux Frontières peut :

- exiger une vaccination ou une mesure prophylactique;
- orienter les personnes suspectes en leur dispensant des conseils;
- placer les personnes suspectes en observation;
- placer en quarantaine les personnes suspectes;
- isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées;
- refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées;
- refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées;
- soumettre à un dépistage les personnes en provenance des zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie.

Concernant les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux, le Service de la Santé aux Frontières peut :

- s'abstenir de préconiser une mesure sanitaire spécifique;
- examiner le manifeste et l'itinéraire;
- effectuer des inspections;
- examiner la preuve des mesures au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination;
- effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux, dépouilles mortelles ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs;
- appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de dépouilles mortelles ou de restes humains;
- isoler ou placer en quarantaine;
- exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, et colis postaux infectés, contaminés ou suspects;
- refuser le départ ou l'entrée de tout voyageur et/ou de toute marchandise suspecte.

BOKY II

NY AMIN' NY ASAM-PITSABOANA, MPITSABO MPANAMPY
ARY NY FITSABOANA NENTIM-PAHARAZANA

LOHATENY VOALOHANY

NY AMIN' NY ASAN' NY MPITSABO, MPITSABO AMIN'
NY ALALAN' NY FANJAITRA VOLAMENA, MPITSABO
NY ATI-VAVA SY NIFY, MPAMPIVELONA

And. 72. - Tsy misy mahazo manao ny asan' ny mpitsabo, mpitsabo amin' ny alàlan' ny fanjaitra volamena, mpitsabo ny ati-vava sy nify ary mpampivelona, raha tsy teratany Malagasy, manana ny mari-pahaizana na taratasy fanamarinana takiana, eken' ny Fanjakana malagasy, ary voasoratra anarana ao amin' ny Tabilaon' ny Holafitra voakasika. Ny mari-pahaizana ilaina amin' ny fisahanana ireo asa tsirairay ireo dia faritana sy ferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Io tabilao io dia apetraka ao amin' ny Minisiteran' ny Fahasalamana sy ao amin' ny Tonia Mpampanoa ao amin' ny Fitsarana Ambony.

Ao anatin' ny volana janoary isan-taona, no amoahana amin' ny Gazetim-panjakan' ny Repoblikan' i Madagasikara izany.

And. 72 bis. - Na izany aza, afaka manatanteraka ny asan' ny mpitsabo amin' ny alàlan' ny fanjaitra volamena, mpitsabo ny ati-vava sy nify ary mpampivelona, ka tsy tohinina ny voalazan' ny fepetra teo aloha :

- ny mpitsabo miaramila, miaramila mpitsabo ny ati-vava sy nify ao amin' ny Foloalindahy Malagasy;
- ny mpitsabo, ny mpitsabo nahazo fiofanana momba ny fitsaboana amin' ny alàlan' ny fanjaitra volamena, ny mpitsabo ny ati-vava sy nify, na mpampivelona amin' ireo iraka avy any ivelany nankatoavina, kanefa manaja ny fepetra apetraky ny fitsipika manan-kery mikasika izany ary aorian' ny fanehoan-kevity ny Filankevitry ny Holafitra Nasionaly manandrify aminy;
- ny mpitsabo, mpitsabo nahazo fiofanana momba ny fitsaboana amin' ny alàlan' ny fanjaitra volamena, ny mpitsabo ny ati-vava sy nify, na mpampivelona avy any amin' ny firenena mifandray amin' ny alàlan' ny fifanekena ifanaovana amin' i Madagasikara, kanefa tsy maintsy mahazo alalàna isambatan'olona omen' ny Holafitra voakasika hiasa , ary, raha ilaina, dia havaozina isaky ny roa taona.

And. 73. - Ny adidy ara-moraly sy arak'asan' ireo mpikambana ao amin' ny asam-pitsaboana sy mpitsabo mpanampy dia faritana daholo anatin' ny fehezan-dalàna momba ny hasin' ny asa ataon' ny Holafitra voakasika. Ny fepetra voalazan' izany fehezan-dalàna izany dia ataon' ny Holafitra tsirairay voakasika amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 74. - Ny asan' ny mpitsabo mpanampy, ireo izay mikasika ny fahasalamana, dia sahanina ivelan' ny fitsaboana mahazatra araka ny fangatahana, ary eo ambany fanaraha-mason' ny mpitsabo.

And. 75. - Ny mpikambana rehetra avy amin' ny Firaisandraharahan' ny fitsaboana, mpitsabo mpanampy ary ny mpiasan' ny fahasalamana hafa rehetra tsy ankanavaka, afaka hisahana ny asany dia tsy maintsy manaiky ny taratasy ara-dalàna maka azy hiasa omen' ny manam-pahefana ara-panjakana mba hanatanteraka asa mifandraika amin' ny fahaizany manokana. Amin' io tranga io, ny fanaovana ny asa dia manome zo hahazo karama araka ny fepetra voalazan' ny Zo Sendikaly ary efain' ny manam-pahefana mpangataka.

And. 76. - Ny marary miasa aminà orinasa dia manana fahalalahana hanatona ny mpitsabo izay tiany mba ho zahana , raha

LIVRE II

DES PROFESSIONS MEDICALES, PARAMEDICALES
ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

TITRE PREMIER

DE LA PROFESSION DE MEDECIN,
D'ACUPUNCTEUR (TRICE), D'ODONTO-
STOMATOLOGISTE, DE SAGE-FEMME

Art. 72. - Nul ne peut exercer la profession de médecin, d'acupuncteur (trice), d'odonto-stomatologiste et de sage-femme s'il n'est de nationalité malagasy, titulaire des diplômes ou certificats requis, reconnus par l'Etat malagasy, et inscrit au Tableau de l'Ordre concerné. Les diplômes nécessaires à l'exercice de chacune de ces professions sont définis et fixés par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Ce tableau est déposé au Ministère de la Santé et au Parquet Général près la Cour d'Appel.

Dans le courant du mois de janvier de chaque année, il est publié au Journal officiel de la République de Madagascar.

Art. 72 bis. - Toutefois, peuvent exercer la profession de médecin d'acupuncteur (trice), d'odonto-stomatologiste et de sage-femme, sans préjudice des dispositions précédentes :

- les médecins militaires, odonto-stomatologistes militaires appartenant aux Forces Armées Malagasy;
- les médecins, les praticiens ayant reçu une formation en acupuncture, les odonto-stomatologistes ou les sages-femmes des missions étrangères agréées, sous réserve du respect des conditions imposées par les règlements en vigueur en la matière et après avis du Conseil de l'Ordre National correspondant;
- les médecins, les praticiens ayant reçu une formation en acupuncture, les odonto-stomatologistes ou les sages-femmes ressortissant d'un pays lié par un accord de réciprocité de Madagascar, sous réserve d'obtention d'une autorisation individuelle d'exercer délivrée par l'Ordre concerné et, si nécessaire, renouvelable tous les deux ans.

Art. 73. - Les devoirs moraux et professionnels des membres des professions médicales et paramédicales sont tous définis dans des codes de déontologie établis par les Ordres concernés. Les dispositions desdits codes sont établies par chaque Ordre intéressé sous forme de décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 74. - Les professions paramédicales sont celles qui, ayant trait à la santé, sont exercées en dehors des soins courants à la demande, sous contrôle d'un médecin.

Art. 75. - Tout membre issu de Corps médical, paramédical et tout autre agent de santé sans exception, habilité à exercer son art, est tenu de déférer aux réquisitions légalement délivrées par l'autorité publique pour exécuter des actes en rapport avec sa spécialité. Dans ce cas, les interventions ouvrent le droit à une rémunération suivant les dispositions du Droit Syndical et payée par l'autorité requérante.

Art. 76. - Les patients employés dans une entreprise ont la liberté de consulter les praticiens de leur choix, à moins que ladite

tsy hoe io orinasa io dia voafatotra amin' ny alàlan' ny fifanarahana manokana amin' ny fikambanana ara-pahasalamana nankatoavin' ny Fanjakana.

And. 77. - Ny mpampivelona dia omen-dàlana :

- hiasa amin' ny maha-mpiasa mpitsabo mpanampy azy ary mampihatra ny fahaiza-manaony arak'asa, arak'izay azony tany amin' ny fiofanana natsangana ary neken' ny Fanjakana Malagasy;
- hanatanteraka ny asam-pitsaboana voadidy na araka ny torohevitra ny mpitsabo;
- hanoratra ny fanafody sy ny fizahana fanampiny nahazoana alàlana miaraka tamin' ny Holafitra Nasionalin' ny Mpampivelona sy ny Holafitra Nasionalin' ny Mpitsabo ary araka ny fankatoavana mialoha avy amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 78. - Ny fepetra sy ny fitsipika momba ny fisahanana ny asan' ny mpitsabo, ny mpitsabo amin' ny alàlan' ny fanajitra volamena, ny mpitsabo ny ati-vava sy ny nify, ny mpampivelona, ary raha ilaina, ny amin' ireo fisahanana ny asan' ny mpitsabo sy asan' ny mpitsabo mpanampy hafa, dia feran' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ny fisahanana tsy ara-dalàna asam-pitsaboana sy ny fitsaboana amin' ny fanajitra volamena

And. 79. - Misahana tsy ara-dalàna ny fitsaboana sy ny asa fitsaboana amin' ny fanajitra volamena :

1. Ireo olona rehetra :

- izay manana fahazarana na amin' ny toro-làlana arahina, na dia atrehan' ny mpitsabo aza, hanao famantaran' aretina, handidy amin' ny fanomezana fanafody na fitsaboana hafa ny aretina na aretina amin' ny fandidiana, efa nentina hatrany am-bohoka na vao azo, tena misy na heverina ho misy, amin' ny ataon' ny tenany manokana, fizahana ambava na an-tsoratra na amin' ny fomba hafa rehetra na inona na inona izany;
- izay manao ny iray amin' ireo asa matihanina voalaza ao anatin' ny lisitr' anarana iray faritan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, nefa tsy manana ny mari-pahaizana *docteur en médecine* avy amin' ny Fanjakana, na omen' ny Oniversite akory, na mari-pahaizana izay ny fampitoviana lenta eo amin' ny ambaratonga sy ny lanja dia eken' ny Fanjakana Malagasy;
- tsy mpitsabo na izay rehetra mpitsabo, tsy manana taratasy fanamarinana na mari-pahaizana amin' ny fitsaboana amin' ny fanajitra volamena, nomen' ny Ivontoeram-pampianarana na Oniversite ekena iraisam-pirenena sy eken' ny Fanjakana Malagasy;
- manana fahazoan-dàlana hanatanteraka ny fitsaboana amin' ny fanajitra volamena nefa tsy manaja ny fepetra sy ny fitsipika momba ny fisahanana io asa io, indrindra indrindra ny fepetra voalazan' ny andininy faha-91 amin' ity Fehezan- dalàna ity.

2. Ireo olona rehetra izay manana filazam-pahaizana ara-dalàna, manao asa ankoatry ny anjara raharaha nomen' ny lalàna ataony, indrindra manampy ireo olona tondroina ao amin' ny paragrafy teo aloha, mba hanalana azy ireo amin' izay voalazan' ity toko ity.

3. Ireo *docteur* na mpitsabo izay misahana ny asam-pitsaboana kanefa tsy misoratra ao amin' ny Tabilaon' ny Holafitry ny Mpitsabo natsangana arak'ity Fehezan- dalàna ity, na misahana an-tsokosoko ny asa mandritry ny fe-potoana fampihantonana vonjimaika na tanteraka voalazan' ny

entreprise ne soit liée par un contrat d'exclusivité avec des organismes sanitaires agréés par l'Etat.

Art. 77. - Les sages-femmes sont autorisées :

- à agir en qualité de praticien paramédical et mettre en œuvre leur compétence professionnelle telle qu'elle a été acquise à l'issue de la formation instituée et reconnue par l'Etat Malagasy;
- à exécuter des prestations de soins prescrits ou conseillés par un médecin;
- à prescrire les médicaments et les examens complémentaires autorisés conjointement par l'Ordre National des Sages-femmes et l'Ordre National des Médecins et sur approbation préalable du Ministre chargé de la Santé.

Art. 78. - Les conditions et les règles d'exercice de la profession de médecin, d'acupuncteur, d'odonto-stomatologiste, de sage-femme et le cas échéant, celles de l'exercice des autres professions médicales et paramédicales sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE PREMIER

De l'exercice illégal de la médecine et de l'acupuncture

Art. 79. - Exerce illégalement la médecine et l'art de l'acupuncture :

1. toute personne :

- qui prend habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic, à la prescription de produits pharmaceutiques ou autres traitements de maladies ou d'affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par acte personnel, consultation verbale ou écrite ou par tous autres procédés quels qu'ils soient;
- qui pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, sans être titulaire de diplôme d'Etat, ou d'Université de docteur en médecine, ou de tout diplôme dont l'équivalence de niveau et de valeur est reconnue par l'Etat Malagasy;
- non médecin ou tout médecin non muni d'un certificat ou d'un diplôme en acupuncture délivré par un Institut ou une université internationalement reconnu et reconnu par l'Etat Malgache;
- nantie d'une autorisation de pratiquer l'acupuncture mais qui ne respecte pas les conditions et règles d'exercice de cette discipline, notamment les dispositions de l'article 91 du présent Code.

2. toute personne qui, munie d'un titre régulier, agit en dehors des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées au paragraphe précédent, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent chapitre;

3. tout docteur ou médecin qui exerce la médecine sans être inscrit au Tableau de l'Ordre des Médecins institué conformément au présent Code, ou exerçant en fraude pendant la période de suspension temporaire ou définitive prévue à l'article 91 du présent Code. Il n'y a pas exercice

andininy faha-91 amin' ity Fehezan-dalàna ity. Tsy misy fisahanana tsy ara-dalàna ny asam-pitsaboana raha toa fanampiana atao ho an' olona iray iharan-doza, na dia eo aza ny fepetra voalaza mazava ao amin' ny andininy faha-63 ao amin' ny Fehezan-dalàna momba ny Ady heloka.

And. 80. - Ny fepetra voalazan' ny andininy teo aloha dia tsy mihatra amin' ny mpianatra ho mpitsabo, mpianatra ho mpitsabo amin' ny fanjaitra volamena na amin' ny mpampivelona, na amin' ny *infirmiers*, na mpiandry marary izay miasa toy ny mpanampy ny *docteur en médecine* izay mametraka azy ireo eo akaikin' ny marariny, raha toa ireo mpianatra, ireo mpampivelona, ireo *infirmiers* na ireo mpiandry marary ka miasa ao anatin' ny fanajana tanteraka ireo fepetra voalazan' ny fitsaboana voakasika.

Tsy mihatra ihany koa izany amin' ireo mpanampy ny mpitsabo nomen' ny mpitsabo fahefana sy ireo mpitsabo hafa manana fahazoan-dalàna manokana avy amin' ny manam-pahefana arapahasalamana. Ny fari-pahefan' izy ireo dia feran' ny didimpondrana raisin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

TOKO II

Ny amin' ny fisahanana tsy ara-dalàna ny asam-pitsaboana ny ati-vava sy ny nify

And. 81. - Misahana tsy ara-dalàna ny asan' ny mpitsabo ny ati-vava sy ny nify :

1. ny olona rehetra izay, tsy manana mari-pahaizana avy amin' ny Fanjakana na Oniversite momba ny *docteur en odonto-stomatologie* eken' ny Fanjakana Malagasy, mandray anjara matetika na amin' ny torolàlana arahina amin' ny famantarana ny soritr' aretina sy fitsaboana ny aretin' ny ati-vava sy nify, nentina hatrany am-bohoka na azo, tena misy na heverina ho misy, amin' ny alàlan' ny fizahana, amin' ny ataon' ny tenany manokana na izay fomba hafa rehetra, na inona na inona izany, indrindra amin' ny faminiana;
2. izay rehetra mpitsabo ati-vava sy nify izay manana filazam-pahaizana ara-dalàna, miasa ankoatry ny anjara raharaha nomen' ny lalàna azy, indrindra indrindra ny fanampiana ireo olona voatondro ao amin' ny paragrafy teo aloha amin' ity andininy ity, mba hanalana azy ireo amin' izay voalazan' ity toko ity.
3. izay rehetra mpitsabo ati-vava sy nify tsy miankina amin' ny Fanjakana, any amin' ny orinasa, ara-pivavahana, mpiasampanjakana izay manao ny asan' ny mpitsabo ati-vava sy nify tsy voasoratra ao amin' ny Tabilaon' ny Holafitry ny Mpitsabo ati-vava sy nify, na tsy ara-dalàna eo anatrehan' ny Filankevitry ny Holafitra na misahana ny asa an-tsokosoko mandritra ny fe-potoana fampihantonana vonjimaika na tanteraka voalazan' ny andininy faha-91 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

TOKO III

Ny amin' ny fisahanana tsy ara-dalàna ny asan' ny mpampivelona

And. 82. - Misahana tsy ara-dalàna ny asan' ny mpampivelona :

1. ny olona rehetra izay tsy manana mari-pahaizana nomen' ny Sekoly ankatoavin' ny Fanjakana Malagasy, manao matetika ny asa natokana ho an' ny mpampivelona amin' ny fisandohana filazam-pahaizana, fihetsika voalaza ary sazian' ny andininy faha-258 ao amin' ny Fehezan-dalàna Famaizana;
2. ny mpampivelona rehetra izay manao matetika io asa io manerana ny Tanim-pirenena, nefa tsy teratany malagasy na tsy mpikambana ao amin' iraka vahiny nankatoavina na tsy mpiavy avy amin' ny firenena izay mifamatotra amin' ny alàlan' ny fifanekena ifanaovana amin' i Madagasikara, ary amin' izany dia tsy tohinina ny fepetra voarakitra ao anatin' ireo fifanekena iraisam-pirenena na noraisina ho fanatanterahana ireo fifanekena ireo;

illégal de la médecine s'il y a assistance portée à une personne en péril, sous réserve des conditions précisées à l'article 63 du Code Pénal.

Art. 80. - Les dispositions de l'article précédent ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine, en acupuncture ni aux sages-femmes, ni aux infirmiers ou gardes malades qui agissent comme aide d'un docteur en médecine que ce dernier place auprès de ses malades, dans la mesure où ces étudiants, ces sages-femmes, ces infirmiers ou ces gardes malades agissent dans le strict respect des prescriptions du médecin concerné.

Elles ne s'appliquent pas non plus aux auxiliaires médicaux et autres praticiens munis d'une autorisation spéciale de l'autorité sanitaire. Un arrêté pris par le Ministre chargé de la Santé fixe l'étendue de leur compétence.

CHAPITRE II

De l'exercice illégal de l'odonto-stomatologie

Art. 81. - Exerce illégalement l'art d'odonto-stomatologie :

1. toute personne qui, sans être titulaire du diplôme d'Etat ou d'Université de docteur en odonto-stomatologie reconnu par l'Etat malagasy, prend part habituellement ou par direction suivie au diagnostic et au traitement des maladies bucco-dentaires congénitales acquises, réelles ou supposées, par consultation, acte personnel ou tout autre procédé, quel qu'il soit, notamment prophétique;
2. tout odonto-stomatologiste qui, muni d'un titre régulier, agit en dehors des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents du présent article, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent chapitre;
3. tout odonto-stomatologiste privé, d'entreprise, confessionnel, fonctionnaire qui exerce l'art d'odonto-stomatologie sans être inscrit au Tableau de l'Ordre des Odonto-stomatologistes, sans être en situation régulière vis-à-vis du Conseil de l'Ordre ou exerçant en fraude pendant la période de suspension temporaire ou définitive prévue à l'article 91 du présent Code.

CHAPITRE III

De l'exercice illégal de la profession de sage-femme

Art. 82. - Exerce illégalement le métier de sage-femme :

1. toute personne qui, non munie du diplôme délivré par une Ecole reconnue par l'Etat Malagasy, pratique habituellement les fonctions dévolues aux sages-femmes par usurpation de titre, acte prévu et puni par l'article 258 du Code Pénal;
2. toute sage-femme qui pratique habituellement cette profession sur le Territoire National, sans être de nationalité malagasy ou sans être membre des missions étrangères agréées ni ressortissante d'un pays lié par un accord de réciprocité avec Madagascar, et ce, sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords;

3. ny mpampivelona rehetra izay manao matetika io asa io, nefa tsy misoratra ao amin' ny Tabilaon' ny Holafitry ny Mpampivelona izay natsangan' ity Fehezan-dalàna ity na misahana an-tsokosoko mandritra ny fe-potoana fampihantonana vonjimaika na tanteraka ny asa voalazan' ny andininy faha-91 amin' ity Fehezan- dalàna ity. Na izany aza, ny fepetra voalazan' ity andalàna ity dia tsy mihatra amin' ireo mpiasa vehivavy mpampivelona miaramila ao amin' ny Tafika malagasy;
4. ny mpampivelona rehetra resy lahatra fa nanao fanambarana diso tamin' ny fandraketana an-tsoratra ny mari-pahaizany sy/na tamin' ny fisoratany anarana tao amin' ny Tabilaon' ny Holafitra, ary amin' izany dia tsy tohinina ny fepetra famaizana izay manasazy ny fandikan-dalàna avy amin' ny fanambarana diso;
5. ny mpampivelona rehetra miasa ho an' ny tenany ka tsy nanaraka ireo adidy aman'andraikitra mikasika ny fandraiketana am-boky ny mari-pahaizana ananany ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana sy ao amin' ny Holafitra Nasionalin' ny mpampivelona, tao anatin' iray volana taorian' ny fisokafan' ny toeram-pitsaboany.

Tsy voakasiky ny fepetra voalazan' ity andininy ity ny renin-jaza izay misahana ny asany ao anatin' ny faritry ny fahaiza-manao ananany voadidin' ity Fehezan- dalàna ity.

And. 83. - Ny sazy sy ny famaizana ara-pitsipi-pifehezana mihatra ho fampiharana ny andininy faha-79 hatramin' ny faha-82 dia voalazan' ny Boky IX amin' ity Fehazan-dalàna ity.

TOKO IV

Ny amin' ny Holafitra Nasionaly

And. 84. - Ny zo hanangana Holafitra Nasionaly iray dia ekena isaky ny firaisan-draharahan' ny mpitsabo sy mpitsabo mpanampy ka ny mpikambana, noho ny fisoratany anarana ao amin' ny Tabilaon' ny Holafitra, dia afaka misahana ny asany. Ny Holafitra Nasionaly natsangana arak'izany dia afaka, raha ilaina, hitarina any amin' ny Faritra amin' ny anarana hoe Filankevi -paritra amin' ny alàlan' ny fanapahana ataon' ny Holafitra voakasika raisina eo amin' ny Fivoriamben' ny Filankevitry ny Holafitra Nasionaly.

Tsy afaka misoratra anarana ao amin' ireny Holafitra ireny raha tsy mizaka ny zom-pirenena malagasy na teratany avy any amin' ny firenena izay mifandray amin' ny alàlan' ny fifanekena ifanaovana amin' i Madagasikara.

Ny famolavolana ny fitsipika anatin' ny Holafitra tsirairay, ny iraka ampanaovina ny Holafitra, ny anjara asa sy ny firafitry ny Filankevitry isankarazany, ny fombafomba fidiadiana ary izay fepetra rehetra manokana isaky ny Holafitra dia faritana amin' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 85. - Ny fisoratana anarana ao amin' ny Tabilaon' ny Holafitra mifanandrify aminy dia ahafahana misahana ara-dalàna ny asan' ny mpitsabo, mpitsabo ny ati-vava sy nify, mpampivelona na farmasiana manerana ny Tanim-pirenena. Toy izany koa ho an' ireo *infirmiers* sy ireo mpiasan' ny fahasalamana hafa raha misy ny fananganana ny Holafitra Nasionaly ho an' ireo Firaisan-draharaha ireo.

Amin' ny vaninandro hampiharana ity Fehezan-dalàna ity, ny fepetra voalazan' ny paragrafy teo aloha dia ampiharina ihany koa amin' ny mpiasam-panjakana rehetra mpikambana ao amin' ny firaisan-draharahan' ny mpitsabo sy ny firaisan-draharahan' ny mpitsabo mpanampy, ka tsy misy fijerena na manana mpanjifa mandoa vola izy na tsia.

And. 86. - Ny mpikambana rehetra ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo sy mpitsabo mpanampy mikarama ao amin' ny sampan-draharahan' ny fahefam-panjakana, na izany ny mpiasam-panjakana mpanao raharaham-pitsaboana na ny mpiasam-

3. toute sage-femme qui pratique habituellement cette profession, sans être inscrite au Tableau de l'Ordre des Sages-femmes institué par le présent Code ou exerçant en fraude pendant la période de suspension temporaire ou définitive d'exercer prévue à l'article 91 du présent Code. Toutefois, les dispositions du présent alinéa ne s'appliquent pas aux personnels féminins sages-femmes militaires des Forces Armées malagasy;

4. toute sage-femme convaincue d'avoir fait une fausse déclaration lors de l'enregistrement de son diplôme et/ou lors de son inscription au Tableau de l'Ordre, et ce, sans préjudice des dispositions pénales qui sanctionnent l'infraction découlant de la fausse déclaration;

5. toute sage-femme exerçant à titre privé et qui a omis de se conformer, dans le mois qui suit son établissement aux obligations de faire enregistrer son diplôme au Ministère chargé de la Santé et à l'Ordre National des sages-femmes.

Ne sont pas concernées par les dispositions du présent article les accoucheuses traditionnelles qui exercent leur fonction dans la limite de leur compétence édictée par le présent Code.

Art. 83. - Les peines et sanctions disciplinaires encourues en application des articles 79 à 82 sont prévues au Livre IX du présent Code.

CHAPITRE IV

Des Ordres Nationaux

Art. 84. - Le droit d'instituer un Ordre National est reconnu à chaque corps médical et paramédical dont les membres, du fait de leur inscription au Tableau de l'Ordre, sont habilités à exercer leur art. L'Ordre National ainsi institué peut, en tant que de besoin, être étendu dans les Régions sous l'appellation de Conseil régional par décision de l'Ordre concerné prise en Assemblée Générale du Conseil de l'Ordre National.

Nul ne peut être inscrit à ces Ordres s'il n'est de nationalité malagasy ou ressortissant d'un pays lié par un accord de réciprocité avec Madagascar.

L'élaboration du règlement intérieur de chaque Ordre, la mission dévolue à l'Ordre, le rôle et la composition des différents Conseils, les modalités des élections et toute disposition spécifique à chaque Ordre sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 85. - L'inscription au Tableau de l'Ordre correspondant rend licite l'exercice de la profession de médecin, d'odontostomatologiste, de sage-femme ou de pharmacien sur tout le Territoire National. Il en est de même pour les infirmiers et les autres professionnels de santé en cas d'institution d'un Ordre National pour ces Corps.

A la date de la mise en application du présent Code, les dispositions du paragraphe précédent s'appliquent également à tout fonctionnaire membre du corps médical et des corps paramédicaux sans qu'il soit tenu compte du fait qu'il ait ou non une clientèle payante.

Art. 86. - Tout membre des Corps médical et paramédical salarié au service de l'autorité publique, aussi bien le personnel soignant fonctionnaire que le personnel enseignant fonctionnaire exerçant à titre permanent ou pour une durée déterminée soit dans

panjakana misahana ny raharaham-pampianarana misahana maharitra na mandritra ny fotoana voafetra na eo amin' ny sehatry ny iraka, ary koa ireo mpikambana ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo sy mpitsabo mpanampy ao amin' ny orinasa, fikambanana ara-pivavahana, vondrom-bahoaka, fikambanana tsy miankina amin' ny governemanta na andrim-pitondrana fehezin' ny Lalàna ifampitondran' ny isam-batan'olona, miasa amin' ny fotoana feno, dia tsy maintsy manana fahazoan-dalana amin' ny fanaovana fizahana manokana na mandoa vola omen' ny Minisitery miandraikitra ny Fahasalamana, alohan' ny hanokafana ny Toeram-pitsaboana tsy miankina atao amin' ny anarany.

Na izany aza, tsy azony atao ny mandray ao amin' ny Toeram-pitsaboany tsy miankina, ny mpiasa ao amin' ny fitondran-draharaha misy azy na ireo manana zo amin' io mpiasa io, raha tsy hoe io fepetra io dia efa voalaza mazava ao anatin' ny fifanekena momba ny asa nataony.

And. 87. - Ny mpiasam-panjakana sivily, mpikambana ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo sy Firaisan-draharahan' ny mpitsabo mpanampy, izay maniry hanao fizahana andoavam-bola ho azy manokana dia tsy tokony hampiasa ny fananana sy fitaovam-panjakana napetraka ho ampiasainy ho amin' ny fampandehanana ny asam-panjakana. Ny fandikana ny voalazan' ity andalana ity dia miteraka fahadisoana amin' ny fifaninanana tsy ara-drarin'ny sy amin' ny fanodinkodinana fananam-panjakana mitarika ny fampiharana ny sazy manan-kery momba izany.

LOHATENY II

NY AMIN' NY FITSIPIKA MANOKANA SASANTSASANY

And. 88. - Ny fepetra voalazan' ity lohateny ity dia ampiharina amin' :

- ny mpikambana ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo;
- ny mpikambana ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo mpanampy;
- ny mpanampy ara-pahasalamana;
- ny mpitsabo nentim-paharazana.

And. 89. - Ny mpikambana rehetra ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo, Firaisan-draharahan' ny mpitsabo mpanampy, mpanampy ara-pahasalamana ary mpitsabo nentim-paharazana dia tsy maintsy manaraka ireto didy manaraka ireto:

1. raràna izy tsy hanatanteraka Fampijanonana Iniana ny Vohoka na hanamora ny fanalan-jaza raha tsy izany dia iharan' ny sazy voalaza ao amin'ny andininy faha-317 ao amin' ny Fehezan- dalàna Famaizana, afa-tsy ny fepetra voaidin' ny lalàna sy fitsipika manan-kery;
2. indrindra indrindra, iharan' ny sazy voalazan' ny andininy faha-160 ao amin' ny Fehezan-dalàna Famaizana, izay rehetra mpikambana ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo mpanampy manome fanamarinana ara-pahasalamana, fehin-teny ara-pitsaboana fanomezana fahafaham-po ho an' ny tsy manan-jo amin' izany momba ny toe-pahasalamana mba :
 - a. hanafaka olona iray amin' ny andraikiny amin' ny raharaham-panjakana ara-dalàna tokony atao na manala azy amin' ny fanerena voalazan' ny lalàna, toy ny fepetra amin' ny fitazonana eny amin' ny polisy na amin' ny famotorana ara-pitsarana;
 - b. hanala olona iray voaheloka an-tranomaizina na voatazona vonjimaika amin' ny tsy maintsy hijanonany any amin' ny toeram-pamonjana ka mampiditra azy, tsy misy antony voamarina ara-dalàna, any amin' ny hopitaly na tobim-pahasalamana, ivelan' ny toerana figadrana;
 - d. hitondra fahavoazana ho an' ny andaniny na ny ankilany ao amin' ny ady iray na dia tsy misy aza fanamarinana ny fisian' ny fanaovana kolikoly;

le cadre d'une mission ainsi que tout membre des Corps médical et paramédical d'une entreprise, d'une organisation professionnelle, d'une collectivité, d'une organisation non gouvernementale ou d'une institution de Droit Privé, employé à temps complet, doit avoir une autorisation de pratiquer la clientèle privée ou payante, délivrée par le Ministère chargé de la Santé, avant d'ouvrir un Cabinet privé en son nom.

Toutefois, il lui interdit de recevoir dans son Cabinet privé l'employé de son administration d'appartenance ou les ayants droit dudit employé, à moins que cette clause ne soit expressément stipulée dans son contrat de travail.

Art. 87. - Les fonctionnaires civils, membres du Corps médical et des Corps paramédicaux, qui veulent faire de la clientèle payante à titre privé doivent s'abstenir d'utiliser les biens et matériels de l'Etat mis à leur disposition pour le fonctionnement des services publics. La violation des stipulations du présent alinéa est constitutive des délits de concurrence déloyale et de détournement des biens publics entraînant l'application des sanctions en vigueur en la matière.

TITRE II

DES QUELQUES RÈGLES PARTICULIÈRES

Art. 88. - Les dispositions du présent titre sont applicables :

- aux membres du Corps médical;
- aux membres des Corps paramédicaux;
- aux auxiliaires médicaux;
- aux tradipraticiens.

Art. 89. - Tout membre du Corps médical, des Corps paramédicaux, des auxiliaires médicaux et des tradipraticiens doit se conformer aux impératifs suivants :

1. il lui est interdit de procéder à une Interruption Volontaire de Grossesse ou de favoriser un avortement sous peine d'encourir les sanctions prévues par l'article 317 du Code Pénal, sauf dans les conditions prescrites par les lois et les règlements en vigueur;
2. plus particulièrement, est puni des peines prévues par les dispositions de l'article 160 du Code Pénal, tout membre du Corps paramédical qui délivre un certificat médical, des conclusions médicales de complaisance portant sur un état de santé en vue :
 - a. de dispenser une personne d'une obligation de service public légalement due ou la soustraire à une contrainte prévue par la loi, telle notamment une mesure de garde à vue ou une enquête judiciaire;
 - b. d'éviter à une personne condamnée à une peine d'emprisonnement ou en détention préventive les contraintes d'un séjour dans un établissement pénitentiaire en la faisant admettre, sans motifs dûment justifiés, dans un établissement hospitalier ou une formation sanitaire, hors du milieu carcéral;
 - c. de porter préjudice à l'une ou l'autre partie dans un procès sans qu'il y ait lieu d'établir l'existence d'un fait de corruption.

3. Ankoatry ny fandrarana voalaza eo ambony mikasika ny fisahanana ny asan' ny mpitsabo, ny mpitsabo mpanampy, ny mpanampy ara-pahasalamana ary ny mpitsabo nentim-paharazana, dia raràna :

- izay rehetra endrika fanaovana mivantana na ankolaka fampahafantarana ny fahaizana manokana ara-pitsaboana na ny fitaovana sy fiasana izay ananana ary mety, noho ireo toetrany vaovao sy ankoatra ny mahazatra, mba hisintonana ny mpanjifa;
- izay rehetra endrika dokam-barotra mivantana na ankolaka mikendry famporisihana ny mpanjifa.

Ny fandikana ireo zava-boarara voalaza eo ambony dia iharan' ny sazy voalaza mikasika izany araka ny fepetra ao amin' ny Boky IX ao amin' ity Fehezan- dalàna ity.

And. 90. - Ao anatin' ny fisahanana ny asany, izay rehetra mpikambana ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo sy mpitsabo mpanampy, dia azo enjehina noho ny famonoan' olona, ratra sy vono iniana natao araka ny voalazan' ny andininy faha-319 sy faha-320 ao amin' ny Fehezan-dalàna Famaizana.

And. 91. - Raha misy kilema na manana aretina ny mpikambana iray ao amin' ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo na ny Firaisan-draharahan' ny mpitsabo mpanampy, mety hitera-doza amin' ny fisahanana ny asa, ny Filankevitry ny Holafitra izay misy azy dia afaka manambara aminy, ny fampiatoana azy vonjimaika mandritry ny fotoana voafetra nefa azo havaozina ny zo hisahanany ny asa.

Ny fampiatoana tanteraka na ny fandavana ny zo hisahana ny asa dia azo ambara raha voamarina ny fisian' ny aretin-tsaina eo amin' ny mpiasan' ny fahasalamana. Na izany aza, ny fampiatoana vonjimaika na tanteraka ny zo hisahana ny asa dia tsy azo ambara raha tsy misy tatitra omban' antony ataon' ny manamahay roa (2), izay ny iray dia fidian' ilay olona voakasika na ny fianakaviany ary ny iray tendren' ny Filankevitry ny Holafitra voakasika. Ny tatitra ataon' ireo manamahay ireo dia alefa, ao anatin' ny fe-potoana farafahelany roa (2) volana, any amin' ny Filankevitry ny Holafitra voakasika izay hampita izany any amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana ny fanapahan-keviny. Raha misy tsy fanatanterahan' ilay voakasika na ny fianakaviany ny amin' ny fisafidianana ny manamahay, dia afaka mifidy iray ho amin' izany ny Sampan-draharaha mpampiasa, araka ny fangatahan' ny Filankevitry ny Holafitra voakasika.

LOHATENY III

NY AMIN' NY ASAN' NY INFIRMIER (LAHY NA VAVY), NY MPANAMPY ARA-PAHASALAMANA Hafa Ary Ny MPITSABO NENTIM-PAHARAZANA

And. 92. - Heverina ho fisahanana ny asan' ny mpanotra mpitsabo ho amin' ny fanetsehana ny vatana izay rehetra olona nahazo fiofanana amin' asa aman-draharaha sahaza izany ary manana ny mari-pahaizana eken' ny Fanjakana sy fehezin' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevity ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny mpanotra mpitsabo ho amin' ny fanetsehana ny vatana dia mikendry amin' ny fanatanterahana asa amin' ny alàlan' ny tànana na fitaovana mba hamerenana indray ny fampiasana ny vatana, natao hiarovana ny fahasimban' ny fahafahana mihetsika, hanampy amin' ny fihazonana izany, ary raha simba izy ireny, dia ny hamerenana izany amin' ny laoniny na hanoloana izany .

Eo amin' ny fisahanana ny asa aman-draharahany, ny mpanotra mpitsabo ho amin' ny fanetsehana ny vatana dia tokony hitandro ny toetoetra ara-tsaina sy ara-panabeazan' ny marary tsirairay avy, hanaja ny maha-izy azy ary tsy manao izay zavatra rehetra mety hitondra fahavoazana amin' ny vatan' ny marary iray manontolo.

Misahana tsy ara-dalàna ny asan' ny mpanotra mpitsabo ho amin' ny fanetsehana ny vatana, izay rehetra olona, tsy manana ny mari-pahaizana takiana amin' izany, manao matetika ny asa atokana ho an' ny mpanotra mpitsabo ho amin' ny fanetsehana ny vatana ary misandoka izany anarana izany.

3. Outre les interdictions susmentionnées concernant l'exercice de la profession de médecin, des paramédicaux, des auxiliaires médicaux et des tradipraticiens, sont interdites :

- toute forme directe ou indirecte de campagne de promotion faisant connaître les spécialités médicales ou les instruments et matériels que l'on possède et qui sont susceptibles, par leur caractère récent et hors du commun d'attirer de la clientèle;
- toute forme directe ou indirecte de publicité visant à encourager l'assiduité de la clientèle.

La transgression des interdictions sus énumérées est punie des peines prévues en la matière aux termes des dispositions du Livre IX du présent Code.

Art. 90. - Tout membre des Corps médical et paramédical, dans l'exercice de la profession, peut être poursuivi d'homicide, de coups et blessures volontaires prévus par les articles 319 et 320 du Code Pénal.

Art. 91. - Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique d'un membre du Corps médical ou des Corps paramédicaux, rendant dangereux l'exercice de la profession, le Conseil de l'Ordre auquel il appartient peut prononcer à son égard, la suspension temporaire pour une durée déterminée mais renouvelable du droit d'exercer.

La suspension définitive ou le refus du droit d'exercer peut être prononcée en cas de confirmation d'un état d'aliénation du professionnel de la santé. Néanmoins, la suspension temporaire ou définitive du droit d'exercer ne peut prononcer que sur rapport motivé établi par deux (2) experts dont l'un est choisi par l'intéressé ou sa famille et l'autre désigné par le Conseil de l'Ordre concerné. Le rapport établi par ces experts est à adresser, dans un délai maximum de deux (2) mois, au Conseil de l'Ordre concerné qui transmet au Ministre chargé de la Santé sa décision. En cas de défaillance de l'intéressé ou de sa famille dans le choix de l'expert, le Service employeur, à la demande du Conseil de l'Ordre concerné, doit en choisir un.

TITRE III

DE LA PROFESSION D'INFIRMIER(E), DES AUTRES AUXILIAIRES MÉDICAUX ET TRADIPRATICIENS

Art. 92. - Est considérée comme exerçant la profession de masseur kinésithérapeute toute personne ayant reçu une formation professionnelle adéquate et titulaire d'un diplôme reconnu par l'Etat et réglementé par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Le masseur kinésithérapeute a pour but de réaliser des actes de façon manuelle ou instrumentale à des fins de rééducation, ayant pour objet de prévenir l'altération des capacités fonctionnelles, de concourir à leur maintien et lorsqu'elles sont altérées, de les rétablir ou d'y suppléer.

Dans l'exercice de son activité, le masseur kinésithérapeute doit tenir compte des caractéristiques psychologiques et culturelles de chaque patient, de respecter sa personnalité et de s'abstenir de tout acte susceptible de porter atteinte à l'intégrité corporelle du patient.

Exerce illégalement la profession de masseur kinésithérapeute toute personne qui, non munie du diplôme requis à cet effet, pratique habituellement les actes dévolus au masseur kinésithérapeute et en usurpe le titre.

And. 93. - Heverina ho manao ny asan' ny *infirmier* (lahy na vavy) ny olona rehetra manana ny mari-pahaizana *infirmier* (lahy na vavy) nomen' ny Sekolin' ny *infirmier* (lahy na vavy) ankatoavin' ny Fanjakana Malagasy. Ny fisahanana ny asan' ny *infirmier* (lahy na vavy) nefa tsy manana mari-pahaizana voalaza etsy ambony dia tsy ara-dalàna ary iharan' ny sazy voalazan' ny andininy faha-335 ao amin' ity Fehezan-dalàna ity. Ireo sazy ireo ihany koa no ampiharina raha misy fisahanana tsy ara-dalàna ny asan' ny *infirmier* (lahy na vavy) mandritry ny fotoana fandrarana vonjimaika na tanteraka hisahana ny asa arak' izay voalazan' ny andininy faha-91 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

Ny *infirmier* (lahy na vavy) manana ny mari-pahaizana *Assistance Médicale* dia misahana ny asan' ny *infirmier* (lahy na vavy) mandra-pitsahatry ny efi-draharaha izay misy azy.

Ny fepetra sy ny fitsipika amin' ny fisahanana ny asan' ny *infirmier* (lahy na vavy) dia feran' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 94. - Ny fepetra sy ny fitsipika amin' ny fisahanana ny asan' ny teknisiana momba ny fametrahana solon-drantsam-batana, fitsaboana tongotra, mpanao solomaso, dia fehezin' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 95. - Ny fisahanana ny Fitsaboana Nentim-paharazana dia mahazo alàlana ara-dalàna sy ekena ho an' izay rehetra vatatenan' olona na fikambanana, ho an' ny tena samirery na ho an' ny fikambanana ao anatin' ny fepetra faritan' izay voalazan' ity Fehezan-dalàna ity.

Ny mpitsabo nentim-paharazana mitsabo marary eo amin' ny sehatry ny fitsaboana nentim-paharazana dia afaka misahana ny asany mifanaraka amin' ny lalàna sy ny fitsipika manan-kery.

Fa na manao ahoana na manao ahoana, dia tsy afaka manao ny famantarana ny soritr'aretina izy amin' ny fampiasana teny manokana na fomba fiteny natokana ho an' ny fitsaboana momba ny "allopathique", "homéopathie" ary "ostéopathie", na mikirakira vokatra simika karakaraina na sokajiana ho "fanafody" ary, ankoatry ny raokandro nentim-paharazana, ny manome izay rehetra fanafody na vokatra natokana samirery ho an' ny fanafody miankina amin' ny fahefan' ny farmasiana.

And. 96. - Araka ny voalazan' ity Fehezan-dalàna ity, ny atao hoe :

- **Fitsaboana Nentim-paharazana** : ny fitambaran' ny fahalalàna sy fomba fanao rehetra ampiasaina amin' ny famantarana ny soritr'aretina, ny fisorohana ary ny fanafoanana ny fahasambanana ara-batana, ara-tsaina sy arapiaraha-monina ary miankina indrindra indrindra amin' ny traikefa fampihatra sy ny fandinihana nampitaina isaky ny taranaka, am-bava na an-tsoratra, ahafahana misoroka, manasitrana ny aretina ary manamaivana ny fanaintainana;
- **Mpitsabo nentim-paharazana ara-pahasalamana** : izay olona rehetra mampihatra ny Fitsaboana Nentim-paharazana araky ny famaritana sy ny foto-kevitra voalaza teo aloha. Ny mpitsabo nentim-paharazana dia mety ho :
 - renin-jaza : teny anondroana izay rehetra olona ekena fa manana fahaiza-manao hanome ho an' ny reny sy ny zaza vao teraka, ny fitsaboana ara-pahasalamana mifototra amin' ny rafi-pisainana manan-danja iainana ao amin' ilay vondrom-bahoaka misy azy, aloha, mandritra ary aorian' ny fiterahana;
 - mpitsabo nentim-paharazana lahy na vavy: teny anondroana izay rehetra olona eken' ny vondrom-bahoaka misy azy, ho afaka manome fitsaboana ara-pahasalamana mifototra amin' ny rafi-pisainana manan-danja momba ny aretina sy ny faharofiana iainana ao amin' io vondrom-bahoaka io. Ireo mpitsabo nentim-paharazana ireo dia tondroina amin' ny fomba fiantsoana samihafa arakaraky ny faritra. Hisy

Art. 93. - Est considérée comme exerçant la profession d'infirmier(e) toute personne titulaire d'un diplôme d'infirmier(e) délivré par une Ecole d'infirmier(e) reconnue par l'Etat Malagasy. L'exercice de la profession d'infirmier(e) en l'absence du diplôme susmentionné est illégal et puni des peines prévues à l'article 335 du présent Code. Ces mêmes peines sont encourues en cas d'exercice illégal de la profession d'infirmier(e) pendant la période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer telle qu'elle est prévue à l'article 91 du présent Code.

Les infirmiers(es) titulaires d'un diplôme de l'Assistance Médicale exercent la profession d'infirmier(e) jusqu'à l'extinction du cadre auquel ils appartiennent.

Les conditions et les règles d'exercice de la profession d'infirmier(e) sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 94. - Les conditions et les règles d'exercice de la profession de techniciens en appareillage orthopédique, de pédicure, d'opticien-lunetier, sont réglementées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 95. - L'exercice de la Médecine Traditionnelle est juridiquement autorisé et reconnu à toute personne physique ou morale, à titre individuel ou en association, dans les conditions déterminées par les dispositions du présent Code.

Les tradipraticiens se livrant au traitement des malades dans le cadre de la médecine traditionnelle peuvent exercer leur art conformément aux lois et règlements en vigueur.

Mais en aucun cas, ils ne peuvent établir un diagnostic par usage de terminologie ou argot de la médecine allopathique, de l'homéopathie et de l'ostéopathie, ni manipuler des produits chimiques préparés ou classés «pharmaceutiques» et, hors la pharmacopée traditionnelle, prescrire tout produit médicamenteux ou des spécialités pharmaceutiques relevant de la compétence des pharmaciens.

Art. 96. - Aux termes du présent Code, il faut entendre par :

- **Médecine Traditionnelle** : la somme totale de toutes les connaissances et pratiques, utilisées en diagnostic, prévention et élimination des déséquilibres physique, mental et social et reposant exclusivement sur les expériences pratiques et les observations transmises de génération en génération, oralement ou par écrit, permettant de prévenir, de guérir les maladies et de l'alléger les souffrances;
- **Tradipraticien de santé** : toute personne qui pratique la Médecine Traditionnelle selon la définition et les principes énoncés précédemment. Le tradipraticien peut être :
 - une accoucheuse traditionnelle : un terme désignant toute personne reconnue comme compétente pour prodiguer à une femme et à son nouveau-né, avant, pendant et après l'accouchement, des soins de santé basés sur les concepts prévalant dans la collectivité où elle vit;
 - un ou une tradithérapeute : un terme désignant toute personne reconnue par la collectivité dans laquelle elle vit, comme compétente pour dispenser des soins de santé basés sur les concepts de la maladie et des invalidités prévalant dans ladite collectivité. Ces tradithérapeutes sont désignés par différentes appellations selon la région. Une liste exhaustive et des

lisitra tsy voafetra sy fanazavana ho entina amin' ny alàlan' ny didim-panjakana fampiharana ity lalàna ity;

- Mpanao raokandro, lahy na vavy : teny anondroana izay rehetra olona mivarotra zavamaniry fanao fanafody;
- **“Médico-droguiste”**: teny anondroana izay rehetra olona mivarotra akora fanao fanafody ankoatry ny zavamaniry (avy amin' ny biby na mineraly).

And. 97. - Ny fampiasana ny **“Homeopathie”** sy ny **“Ostéopathie”**, ho an' ny tena samirery na ho an' ny fikambanana, araky ny lalàna dia omen-dàlana sy ekena eto Madagasikara araka ny fepetra voalazan' ity Fehezan- dalàna ity.

And. 98. - Araka ny voalazan' ity Fehezan-dalàna ity, ny atao hoe :

- **“Homéopathe”** : izay rehetra mpitsabo nahazo fiofanana mikasika ny **“homéopathie”**, fomba fitsaboana hafa vaovao nataon' i Hahnemann tamin' ny taona 1970 ary mifototra amin' ny foto-kevitra **“pharmacologique”** momba ny fifamadihana ny vokatra amin' ny fatra faran' izay bitika na lalàn' ny fanoharana amin' ny habe ara-dalàna. Amin' ny maha izy azy, ny teknika momba ny **“homéopathiques”** dia ahafahana mampiasa ny fomba fitsaboana itondrana ny fahaizana manokana iraisana amin' ny daholobe sy ny fahaizan' isam-batan'olona.

- **«Ostéopathe»** : izay rehetra olona nahazo fanofanana mikasika ny **«osthéopathie»**, fomba fitsabona amin' ny alàlan' ny tàmàna nandroso tamin' ny taona 1874 nataon' i Andrew T. Still niainga tamin' ny fandinihany manokana sy ny fahalalany mikasika ny tenan' ny olombelona. Nisy singa vaovao ho fampivoarana ny **«osthéopathie»** taty aoriana nentin' i Sutherland (1873-1954) sy John Uppldger (1983). Mampiasa ny tàmàna roa hitsaboana ny **«osthéopathie»**.

And. 99. - Ny fepetra sy ny fitsipika amin' ny fisahanana ny asan' ny **«homéopathe»** sy ny **“ostéopathe”** dia fehezin' ny Sata anatin' mifehy na «Association des Homéopathes sans Frontières» eto Madagasikara aorian' ny fankatoavan' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana

And. 100. - Ny fanekena ho Mpitsabo nentim-paharazana ara-pahasalamana dia azo amin' ny alàlan' ny fanapahana ataon' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana, araka ny tolokevity ny Filankevitra Nasionaly momba ny Fitsaboana Nentim-paharazana.

Ny fananganana, ny fandaminana ary ny fomba fampandehanan-draharahan' ny Filankevitra Nasionaly momba ny Fitsaboana Nentim-paharazana dia faritan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevity ny Governemanta, araka ny tolokevity ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana .

Ny Filankevitra Nasionaly dia miandraikitra, ankoatr' izany, ny fanaraha-maso sy ny fizohiana ny fisahanana ny asan' ny Fitsaboana Nentim-paharazana, ao anatin' ny fampiroboroboana sy ny fampandrosoana azy. Raha ilaina, dia azo apetraka isaky ny Kaominina ny masoivoho kaominalin' ny Filankevitra Nasionaly, araka ny anarana hoe: «Komity Fakan-kevity ny Kaominina», miandraikitra ny fanaraha-maso sy ny fizohiana ny fisahanana ny asa momba ny Fitsaboana Nentim-paharazana ao anatin' ny Kaominina voakasika.

Ny mpitsabo nentim-paharazana dia mahazo alàlana hivondrona ho Fikambanana mba hiandraikitra ny fampiroboroboana sy ny fampandrosoana ny Fitsaboana Nentim-paharazana, raha toa izany ka ekena ara-dalàna fa fanasoavam-bahoaka.

Ny taratasy firaketana, ny zavatra ary ny fanafody ampiasaina amin' ny Fitsaboana Nentim-paharazana dia tsy maintsy aseho :

- amin' izay rehetra fitakiana ataon' ny manam-pahefana ara-pahasalamana na ara-panjakana any amin' ny toeram-piasana;
- amin' izay rehetra fanaraha-maso andidian' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana na ny Filankevitra Nasionaly momba ny Fitsaboana Nentim-paharazana.

précisions seront apportées par un décret d'application de la présente loi;

- un ou une Herboriste : un terme désignant toute personne qui vend des plantes médicinales;
- un ou une Médico-droguiste : un terme désignant toute personne qui commercialise des substances médicinales autres que les plantes (d'origine animale ou minérale).

Art. 97. - La pratique de l'Homéopathie et de l'Ostéopathie, à titre individuel ou en association, est juridiquement autorisée et reconnue à Madagascar par les dispositions du présent Code.

Art. 98. - Aux termes du présent Code, il faut entendre par :

- **Homéopathe** : tout médecin ayant reçu des formations en homéopathie, méthode de traitement original mise au point par Hahnemann en 1970 et fondée sur le principe pharmacologique de l'inversion de l'effet à dose infinitésimale ou loi de similitude. Dans leur essence, les techniques homéopathiques permettent une approche thérapeutique holistique et individualisé.

- **Ostéopathe** : toute personne ayant reçu des formations en ostéopathie, méthode de thérapie manuelle développée en 1874 par Andrew T. Still en s'inspirant de ses propres observations et de ses connaissances en anatomie. De nouveaux éléments au développement de l'ostéopathie ont été apportés plus tard par Sutherland (1873-1954) et John Uppldger (1983). L'ostéopathie utilise deux mains pour traiter.

Art. 99. - Les conditions et les règles d'exercice de la profession d'homéopathe et d'ostéopathe sont régies par le Statut interne de l'Association des Homéopathes sans Frontières à Madagascar après approbation du Ministre chargé de la Santé.

Art. 100. - La reconnaissance comme Tradipraticien de santé est acquise par décision émanant du Ministre chargé de la Santé, sur proposition du Conseil National de la Médecine Traditionnelle.

La création, l'organisation et les modalités de fonctionnement du Conseil National de la Médecine Traditionnelle sont fixées par décret pris en Conseil du Gouvernement, sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Le Conseil National est chargé, entre autres, du contrôle et du suivi de l'exercice de la Médecine Traditionnelle, dans le cadre de sa promotion et de son développement. En tant que de besoin, une antenne communale du Conseil National peut être mise en place, dans chaque Commune, sous l'appellation de «Comité Consultatif Communal», chargé du contrôle et du suivi de l'exercice de la Médecine Traditionnelle dans la Commune concernée.

Les tradipraticiens sont autorisés à se constituer en Association chargée d'assurer la promotion et le développement de la Médecine Traditionnelle, à condition que celle-ci soit reconnue officiellement comme d'utilité publique.

Les documents, objets et remèdes utilisés en Médecine Traditionnelle doivent être présentés :

- à toute réquisition des autorités sanitaires ou administratives des localités d'exercice;
- à tout contrôle ordonné par le Ministre chargé de la Santé ou par le Conseil National de la Médecine Traditionnelle.

And. 101. - Tsy misy afaka misahana ny asan' ny mpitsabo nentim-paharazana, manerana ny Tanim-pirenena, raha tsy :

- manana ny zom-pirenena malagasy;
- monina eto Madagasikara;
- mahazo alàlana avy amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, ary voasoratra ao amin' ny rejisitry ny Fikambanana eo an-toerana sy eto amin' ny firenena;
- fantatra fa tsara fitondran-tena ary mizaka ny zon' ny isambatan'olona sy zo maha olom-pirenena mandritra ny dimy taona mialoha ny vaninandro nisoratany anarana tao amin' ny rejisitry; ny fahaverezan' ireo zo ireo dia mitarika avy hatrany ny fikosehana ny anarana ao anaty rejisitry;
- feno iraika amby roapolo (21) taona no ho miakatra.

And. 102. - Eo amin' ny fisahanana ny asany, ny mpitsabo nentim-paharazana dia tsy mahazo alàlana, na hanao fitsarana amin' ny fahombiazana na tsia ny fomba fitsaboana manaraka ny toetr'andro sy izay omena alàlana ara-dalàna manerana ny Tanim-pirenena, na hamporisika mba handao ny tobim-pahasalamana miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana.

Ny fepetra voalazan' ny andininy faha-75, faha-90, ary faha-91 amin' ity Fehezan-dalàna ity dia ampiharina amin' ireo mpanampy amin' ny fitsaboana sy ny mpitsabo nentim-paharazana.

Hisy didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolokevitra avy amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana hamaritra ny fepetra fampiasana, fandaminana ary fampandehanana ny fanamboarana fanafody nentim-paharazana.

BOKY III

NY AMIN' NY FANAFODY, NY FARMASIA ARY NY FEPETRA ANKAPOBE MOMBA NY FANAOVANA NY ASAN' NY FARMASIANA

And. 103. - Ity fehezan-dalàna ity dia ampiharina amin' ny olona rehetra misahana ny asan' ny Farmasiana, amin' ny asa aman-draharaha rehetra mifandraika amin' ny sehatry ny fanafody sy ny kojakoja hafa momba ny fahasalamana ary koa ny fivarotana ny zavamaniry fanao fanafody manerana ny Tanin' ny Repoblikan' i Madagasikara.

LOHATENY VOALOHANY

NY AMIN' NY FANAFODY SY NY FARMASIA

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ny Politikam-pirenena momba ny Fanafody

And. 104. - Ny Politikam-pirenena momba ny Fanafody dia anisan' ny Politikam-pirenena momba ny Fahasalamana izay nofaritan' ny Governemanta.

Mikendry ny fiantohana ny fahampian' ny famatsiana fanafody tena ilaina tsara kalitao, azo antoka sy mahomby, ary ny fampiasana araka ny tokony ho izy ireo fanafody ireo izy.

Mba ho fiantohana ny famatsiana ampy sy maharitra fanafody tena ilaina tsara kalitao, azo antoka sy mahomby, ny Politikam-pirenena momba ny Fanafody dia tsy maintsy mifikitra amin' ny fampiroboroana ny fikarohana sy ny famokarana eto amin' ny Firenena ny fanafody.

Ny mpanamboatra fanafody malagasy dia tsy maintsy manaraka ny fenitra izay manampy io tanjom-pamokarana eto amin' ny Firenena io.

Ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara, miankina mivantana amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, no rantsa-mangaika tompon'andraikitra amin' ny fanaraha-maso ny fitomboana sy ny asa aman-draharahan' ny antokon-draharaha misahana ny fanafody, ny fisafoana azy ireo, ny fandraiketana amboky ny fanafody ampiasaina amin' ny olombelona sy ny vokatra hafa mifandraika amin' izany, ny fanaraha-maso ny kalitao' ny fanafody, ny fanangonana sy ny fanaraha-maso ary ny fanaparitahana ny vaovao mikasika ny mety ho voka-dratsin' ny fanafody manerana ny Tanim-pirenena.

Art. 101. - Nul ne peut exercer le métier de tradipraticien, sur le Territoire National, s'il n'est :

- de nationalité malagasy;
- résident à Madagascar;
- autorisé par le Ministre chargé de la Santé et inscrit dans les registres local et national de l'Association;
- reconnu de bonne moralité et jouir de ses droits civils et civiques pendant une période de cinq ans précédant la date de son inscription dans le registre; la perte desdits droits entraîne automatiquement la radiation du registre;
- agé de vingt et un (21) ans révolus.

Art. 102. - Dans l'exercice de leurs fonctions, les tradipraticiens ne sont pas autorisés, ni à porter des jugements sur l'efficacité ou non des méthodes de la médecine moderne et de celles autorisées officiellement sur le Territoire National, ni à inciter à désertir les formations sanitaires publiques ou privées.

Les dispositions des articles 75, 90 et 91 du présent Code sont applicables aux auxiliaires médicaux et aux tradipraticiens.

Un décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé fixe les conditions d'exercice, d'organisation et du fonctionnement de la pharmacopée traditionnelle.

LIVRE III

DES MEDICAMENTS, DE LA PHARMACIE ET DES CONDITIONS GENERALES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Art. 103. - Le présent Code s'applique à toute personne exerçant la profession de Pharmacien, à toute activité relevant du domaine du médicament et autres biens de santé ainsi qu'à la vente des plantes médicinales sur le Territoire de la République de Madagascar.

TITRE PREMIER

DES MEDICAMENTS ET DE LA PHARMACIE

CHAPITRE PREMIER

De la Politique Pharmaceutique Nationale

Art. 104. - La Politique Pharmaceutique Nationale fait partie de la Politique Nationale de Santé définie par le Gouvernement.

Elle vise à assurer un approvisionnement suffisant en médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs et efficaces, et un usage rationnel de ces médicaments.

Dans le but d'assurer un approvisionnement suffisant et durable en médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs et efficaces, la Politique Pharmaceutique Nationale doit s'attacher à promouvoir la recherche et la production nationales des produits pharmaceutiques.

La pharmacopée malagasy doit adopter les normes qui favorisent cet objectif de production nationale.

L'Agence du Médicament de Madagascar, qui relève directement du Ministère chargé de la Santé, est l'organe responsable du contrôle de la démographie et des activités des établissements pharmaceutiques, de leur inspection, de l'enregistrement des médicaments à usage humain et autres produits assimilés, du contrôle de qualité des médicaments, de la pharmacovigilance sur le Territoire National.

TOKO II Ny amin' ny fanafody

Sokajy I Ny amin' ny famaritana

And. 105. - Ny atao hoe fanafody dia ny akora rehetra, fangaro na zavatra namboarina aseho fa azo itsaboana na isorohana ny aretina mpahazo ny olombelona na ny biby ary koa ny vokatra rehetra ampihirina amin' ny tenan' ny olona na ny biby, mba ahafahana mamantatra ny soritr'aretina misy na manarina, manatsara na manolo ny laro fototra ao anaty.

Heverina indrindra ho toy ny fanafody :

- ny vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika sy fikojakojana ny vatana, misy akora enti- mitsabo araka ny voalazan' ny andalana voalohany, na misy akora mitondra poizina mahafaty amin' ny fatra na rihitra mihoatra ny fetra voalazan' izay hita ao amin' ny lisitra araka ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana na tsy hita ao amin' izany lisitra izany;
- ny vokatra sakafo voalanjalanja izay ahitana ao amin' ny fangarony akora simika na biolojika tsy mirafitra ho sakafo, kanefa ny fisiany dia afaka manome amin' ireo vokatra ireo, na izany toetotra manokana tadiavina amin' ny fitsaboana amin' ny alalan' ny fandanjalanjana ny sakafo, na toetotran' ny sakafo anaovana fitsapana;
- ny vokatra avy amin' ny fitambaran' ny haiain' ny zava-manan'aina ampiasaina mba hisorohana, ahafantarana na hitsaboana ny aretina mpahazo ny olombelona, izay miantraika mivantana amin' ny fanefitra voajanahary amin' ny tenan' ny olombelona, na koa vokatra izay afaka mifandray amin' ny hery entin' ny fitambaran' ny haiain' ny zava-manan'aina toy ny vaksiny, ny "allergènes", ny "toxines" sy "antitoxines", ny "serums", fitambaran' ny hery fiarovana;
- ny vokatra natao hamongorana ny filàna amin' ny fifohana sigara na manakely ny fahazaran-dratsy amin' ny paraky;
- ny fanabeazan'aizana hanina am-bava, atsindrona, apetraka, atsofoka ka ny fizarana azy dia nahazoana alàlana avy amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara.

And. 106. - Ivelan' ny tranga, izay efa nanehoana fanafody vaovao sy nankatoavin' ny Fikambanana Iraisam-pirenena momba ny Fahasalamana (OMS) arak'izany, ny fanafody vaovao dia sokajiana ho fanafody hita na noforonina eto Madagasikara izay nankatoavin' ny Ivotoerana momba ny Fitsaboana amin' ny alalan' ny haiain' ny zava-manan'aina neken' ny Fanjakana malagasy.

Izany ivotoerana izany dia manamarina ny karazan' ny vokatra, ny fepetra amin' ny fikarohana, ny laro fototra fantatra sy ny fomba fifantenana azy, ny heriny manasitrana, ny voka-dratsy, ny tsy tokony ampiasana azy ary ny haben' ny loza ateraky ny poizina.

Ny fampidirana ny vokatra vaovao fanabeazan'aizana dia anaovana didim-pitondrana avy amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ary nakana ny hevitra ny Vaomiera naorin' ny mpandraharaha ara-pahasalamana amin' ny sehatra miankina amin' ny Fanjakana sy ny sehatra tsy miankina.

Alohan' ny hampiasan' ny vahoaka azy, ny vokatra dia tokony ho raketina am-boky ao amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 107. - Ny ràn'olombelona sy ireo vokatra avy amin' ny rà dia tsy heverina ho anisan' ny fanafody kanefa fehezina ny fepetra manokana amin' izay mikasika ny fakàna na ny fikarakarana, ny fampiasana, ny fanaraha-maso, ny fepetra fitehirizana ary ny fizarana azy ireo. Ny asa aman-draharaha rehetra mikasika ireo vokatra ireo dia iharan' ny fizahana ataon' ny farmasiana Mpanao fisafoana ao amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara

CHAPITRE II Des médicaments

Section I Des définitions

Art. 105. - On entend par médicament toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

- les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1^{er} ou contenant des substances vénéneuses à des doses ou concentrations supérieures à celles figurant dans la liste prévue par arrêté du Ministre chargé de la Santé ou ne figurant pas sur cette même liste;
- les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence peut conférer à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve;
- les produits immunobiologiques utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies de l'homme, qui agissent sur le système immunitaire ou qui peuvent être impliqués dans des réactions immunobiologiques tels que les vaccins, les allergènes, les toxines et antitoxines, les sérums, les immunoglobulines;
- les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac;
- les contraceptifs oraux, injectables, implants, spermicides dont la dispensation est autorisée par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Art. 106. - Hors le cas où un nouveau médicament a déjà été présenté et reconnu à ce titre par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un nouveau produit est classé médicament découvert ou inventé à Madagascar sur validation par une Institution Biomédicale reconnue par l'Etat Malagasy.

Cette institution certifie la nature du produit, le protocole de recherche, le principe actif identifié et son mode de sélection, la vertu thérapeutique, les effets secondaires, les contre-indications et le degré de risque de toxicité.

L'introduction de nouveaux produits contraceptifs feront l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la Santé sur avis d'une Commission formée par les professionnels de la santé du secteur public et du secteur privé.

Avant la mise aux dispositions du public, le produit doit être enregistré au niveau de l'Agence du Médicament de Madagascar auprès du Ministère chargé de la Santé.

Art. 107. - Le sang humain et les dérivés sanguins ne sont pas considérés comme des médicaments mais relèvent des dispositions particulières en ce qui concerne leur prélèvement ou leur préparation, leur utilisation, leur contrôle, le conditionnement de conservation et leur dispensation. Les activités relatives à ces produits sont soumises à une inspection effectuée par des pharmaciens-inspecteurs relevant de l'Agence du Médicament de

na mpiasa hafa manam-pahaizana manokana amin' izany sy nomen' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana fahefana.

And. 108. - Ny boky mirakitra ny fanafody dia fanangonana ny fenitra natao mba hiantohana ny fampitoviana ny karazana, ny kalitao, ny fangarony ary ny rihitry ny fanafody sy ny vokatra hafa azo avy amin' ny fanafody. Boky kely fitsiahin' ny Farmasiana amin' ny fanamboarana sy fanaraha-maso ny fanafody ary koa ny fikarakarana ny fanafody efa ao amin' ny boky mirakitra izany sy namboarina manokana araka ny taratasim-panafody.

Ny famolavolana ny boky mirakitra ny fanafody tena malagasy dia miankina amin' ny asa iarahan' ny Minisitera miandraikitra ny Fikarohana Siantifika ary koa ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana, izay manao miaraka ny fenitra fanamboarana eto antoerana ny fanafody sady mampiasa amin' izany ny fahaizana sy ny ho enti-manana na izany mpiasa, loharanon-karena voajanahary na teknika sy vola izay misy eto Madagasikara.

Ho tetezamita, ny boky mirakitra ny fanafody eropeanina, britanika, ny "US Pharmacopeia" na izay rehetra boky mirakitra ny fanafody hafa hita fa ilaina dia ekena amin' ny alalan' ny didim-panjakana.

And. 109. - Ny mpanamboatra fanafody nentim-paharazana malagasy dia manangona ny vaovao mikasika ny zavamaniry sy ny vokatra voajanahary mety ampiasaina amin' ny fitsaboana ny olombelona ary manambatra ho boky iray ny fikarakarana sy ny fampiasana ny fanafody manana ny endrika nanamboarana azy avy amin' izany.

Ny Vaomiera ao amin' ny mpanamboatra fanafody nentim-paharazana malagasy, izay ny fandaminana sy ny fampandehanan-draharaha dia ferana amin' ny alalan' ny didim-panjakana raisina eo Filankevitry ny Governemanta, dia apetraka eo ambany fahefan' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 110. - Ny atao hoe :

- fanafody mora vidy kokoa amboarin' ny laboratoara hafa, izay rehetra fanafody namboarina mialoha, ho varotana amin' ny fiantsoana iombonana iraisam-pirenena, ka ny laro fototra dia tsy voaaro intsony na arovana amin' ny alalan' ny fanamarinana. Ny fangarony sy ny endrika nanamboarana azy dia mitovy amin' izany niandohany, ny rihitra amin' ny laro fototra dia mitovy ary manana ny fari-panasitranana tena malalaka; ny fananany fitoviana amin' ny fanafody namboarina manokana avo lenta dia voaporofa. Ny fanafody mora vidy kokoa amboarin' ny laboratoara hafa rehetra mitondra anaram-panafody manokana dia antsoina hoe : "Fanafody mora vidy kokoa amboarin' ny laboratoara hafa misy mari-pamantarana manokana";
- fanafody tena ilaina, izay rehetra fanafody mamaly ny filan' ny ankamaroan' ny mponina eo amin' ny lafiny fitsaboana ara-pahasalamana;
- fanafody amboarina manokana araka ny taratasim-panafody, izay rehetra fanafody amboarina avy hatrany ao amin' ny farmasia na ao amin' ny toeram-pitsaboana ho fanatanterahana ny voalazan' ny mpitsabo atao amin' ny marary voatondro;
- fanafody amboarina ao amin' ny hopitaly, izay rehetra fanafody amboarina araka ny voalazan' ny mpitsabo sy ny toro-marika ao amin' ny boky mirakitra ny fanafody noho ny tsy fisian' ny fanafody namboarina manokana azo ampiasaina na mifanentana amin' izany ao amin' ny farmasia fizarana fanafody ampiasaina ao amin' ilay toeram-pitsaboana ary natokana omena ny marary iray na maromaro amin' izany toeram-pitsaboana izany;
- fanafody amboarina araka ny boky mirakitra ny fanafody, izay rehetra fanafody amboarina ao amin' ny farmasia araka ny toro-marika ao amin' ny boky mirakitra ny fanafody na ny rakitorisotra eken' ny Fanjakana Malagasy ary natokana omena avy hatrany ny marary izay vatsian' io farmasia io fanafody.

Madagascar ou par d'autres agents qualifiés et mandatés par le Ministère chargé de la Santé.

Art. 108. - La pharmacopée est un recueil de normes destiné à assurer l'uniformité de la nature, de la qualité, de la composition et de la concentration des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Elle est le manuel de référence des pharmaciens pour la fabrication et le contrôle des médicaments ainsi que pour les préparations officinales et magistrales.

L'élaboration d'une pharmacopée proprement malagasy relève des travaux conjoints du Ministère chargé de la Recherche Scientifique ainsi que du Ministère chargé de la Santé qui établissent en commun des normes de fabrication locale des médicaments tout en utilisant à cet effet les potentialités et les ressources tant humains, naturelles que techniques et financières qui existent à Madagascar.

A titre transitoire, les pharmacopées européenne, britannique, US Pharmacopeia ou toute autre pharmacopée reconnue utile sont admises par voie de décret.

Art. 109. - La pharmacopée traditionnelle malagasy réunit les informations sur les plantes et autres produits naturels susceptibles d'être utilisés en thérapeutique humaine et codifie la préparation et l'emploi des médicaments galéniques qui en sont issus.

La Commission de la pharmacopée traditionnelle malagasy, dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret pris en Conseil de Gouvernement, est placée sous l'autorité du Ministère chargé de la Santé.

Art. 110. - On entend par :

- médicament générique, tout médicament préparé à l'avance, commercialisé sous une dénomination commune internationale, dont le ou les principes actifs ne sont plus ou ne sont protégés par un brevet. Sa composition et sa forme galénique sont identiques à celles de la spécialité innovante, sa concentration en principes actifs est identique et sa marge thérapeutique aussi large; sa bioéquivalence avec un produit de référence a été démontrée. Tout générique caractérisé par une dénomination spéciale est appelé «générique de marque»;
- médicament essentiel, tout médicament qui satisfait aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé;
- préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément dans une officine ou un établissement de santé en exécution d'une prescription destinée à un patient déterminé;
- préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans la pharmacie à usage interne d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement;
- préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée ou d'un formulaire reconnu par l'Etat malagasy et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie;

- fanafody amboarina araka ny boky mirakitra ny fanafody nozaraina, izay rehetra akora na zavatra namboarina miorina mafy araka ny voalazan' ny boky mirakitra ny fanafody, namboarin' ny toeram-panamboarana fanafody mialoha ary nozarainy na nozarain' ny farmasia mpivaro-panafody izay mivarotra azy, na farmasia fizarana fanafody;
- fanafody namboarina manokana, izay rehetra fanafody namboarina mialoha, aseho amin' ny fonosana manokana, omena anarana fiantsoana azy manokana ary ho varotana eny amin' ny tsenam-barotra amin' izany anarana izany;
- fanafody mitovy ny fiasany amin' ny olona salama sy marary, izay rehetra fanafody azo avy amin' ny vokatra, akora na fangaro antsoina hoe fototra mitovy ny fiasany amin' ny olona salama sy marary araka ny fomba arahina amin' ny fanamboarana fanafody mitovy ny fiasany amin' ny olona salama sy marary voalaza ao amin' ny boky rehetra mirakitra ny fanafody ekena eto Madagasikara. Ny fanafody mitovy ny fiasany amin' ny olona marary sy salama dia afaka manana ihany koa laro fototra maromaro;
- fanafody izay mirakitra tsiambaratelo ny fanamboarana azy, izay rehetra fikarakarana fanafody ka ny raikipohy dia tsy misoratra na eo amin' ilay fanafody, na ao amin' ny boky mirakitra ny fanafody na ao amin' ny rakitsoratra na ao amin' ny rejisitra fanoratana ny fanafodin' ny farmasia. Voarara ny fivarotana fanafody mirakitra tsiambaratelo ny fanamboarana azy;
- fitaovana ampiasaina amin' ny fitsaboana, izay rehetra vokatra, fitaovana sy hafa ampiasaina mba hanatanterahana ny asa fitsaboana.

Sokajy 2

Ny amin' ny lisitra ofisialin' ny fanafody

And. 111. – Mba ho fitsinjovana ny fahasalamam-bahoaka sy ho fampiharana ny Politikam-pirenena momba ny Fanafody, ny lisitry ny fanafody samihafa azo omena ny vahoaka dia arafitra sy ovàn' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, rehefa nalaina ny hevity ny Vaomiera naorin' ny mpandraharaha ara-pahasalamana amin' ny sehatra miankina amin' ny Fanjakana sy ny sehatra tsy miankina.

Ny ao anatin' izany vaomiera izany dia ho faritana amin' ny alalan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolo-kevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana no mamarana:

- ny lisi-pirenena momba ny fanafody tena ilaina;
- ny lisitry ny fanafody mora vidy kokoa amboarin' ny laboratoara hafa azo hasolo fanafody hafa;
- ny lisitry ny zava-mahadomelina, mandemy saina ary ireo zavatra vita avy aminy izay anaovana fanaraha-maso iraisam-pirenena;
- ny lisitry ny akora voarara, misy poizina mahafaty, manimba ary hafa;
- ny lisitry ny fanafody azo omen' ny mpanome fanafody isan-tsokajiny ny marary;
- ny lisitry ny fanafody nahazoana alàlana ny fanalana azy amin' ny fonosana sy famonosana azy indray;
- ny lisitry ny fanafody azo omena ny besinimaro amin' ny alàlan' ny rafitra fizarana isan-karazany;
- ny lisitry ny loko, fangaro sy mpitahiry ilaina amin' ny fanamboarana fanafody;
- ny lisitry ny zavamaniry fanaovana fanafody nahazo alàlana ampiasaina amin' ny fitsaboana ny olombelona;
- ny lisitry ny zavamaniry fanaovana fanafody voarara amin' ny fitsaboana ny olombelona;
- ny lisitry ny fitaovana ampiasaina amin' ny fitsaboana voarara amin' ny fitsaboana ny olombelona;

- produit officinal divisé, toute substance ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisée soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui la met en vente, soit par une pharmacie à usage interne;
- spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et mis sur le marché sous cette dénomination;
- médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir des produits, substances ou composition appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par toute pharmacopée reconnue à Madagascar. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes actifs;
- remède secret, toute préparation dont la formule ne figure pas sur le médicament lui-même, ni dans une pharmacopée, ni dans un formulaire, ni sur l'ordonnancier de la pharmacie. La vente de remède secret est interdite;
- consommables médicaux, tout produit, matériel et autres utilisés pour accomplir des actes médicaux.

Section 2

Des listes officielles de médicaments

Art. 111. – Dans l'intérêt de la santé publique et en application de la Politique Pharmaceutique Nationale, les diverses listes de médicaments autorisés à être dispensés au public seront établies et modifiées par le Ministre chargé de la Santé, sur avis d'une commission formée par les professionnels de la santé du secteur public et du secteur privé.

La composition de cette commission sera définie par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Le Ministre chargé de la Santé arrête :

- la liste nationale des médicaments essentiels;
- la liste des génériques de substitution;
- la liste des stupéfiants, psychotropes et précurseurs soumis à un contrôle international;
- la liste des substances interdites, vénéneuses, toxiques et autres;
- la liste des médicaments autorisés à être prescrits par chaque catégorie de prescripteur;
- la liste des médicaments dont le déconditionnement et le reconditionnement sont autorisés;
- la liste des médicaments autorisés à être dispensés au public par les diverses structures de dispensation;
- la liste des colorants, adjuvants et agents conservateurs nécessaires à la fabrication des médicaments;
- la liste des plantes médicinales autorisés à être utilisées en médecine humaine;
- la liste des plantes médicinales interdites à la médecine humaine;
- la liste des consommables médicales interdites à la médecine humaine;

- ny lisitry ny fitaovana ampiasaina amin' ny fitsaboana ilaina Fahazoan-dalana ho Varotana eny amin' ny Tsena (AMM);
- ny lisitry ny fanafody nahazo alàlana ny fanaovana dokam-barotra.

And. 112. - Ny rakitsoratra eto amin' ny Firenena momba ny fanafody na "Compendium" dia ny fandravonana ny vaovao siantifika sy teknika mikasika ny fahaizana manokana momba ny farmasia sy fanafody mora vidy kokoa amboarin' ny laboratoara hafa izay hita ao amin' ny lisitry ny fanafody tena ilaina noraketina am-boky eto Madagasikara ary nalahatra araka ny fiantsoana iombonana iraisam-pirenena.

Sokajy 3

Ny amin' ny fanafody azo avy amin' ny zavamaniry sy ny fanafody hafa nentim-paharazana

And. 113. - Ny atao hoe :

- fanafody avy amin' ny zavamaniry, izay rehetra fanafody ahitana ho laro fototra ny vokatra avy amin' ny zavamaniry irery ihany na akora avy amin' ny zavamaniry na avy amin' ny zavamaniry nokarakaraina;
- zavatra nokarakaraina avy amin' ny zavamaniry, ny zavamaniry natao ho zary vovony, ny ranony, ny zavatra nalaina, ny loko, ny menaka matavy ary ny zavatra nokarakaraina izay mahatafiditra ny fampiasana ny fomba arahina amin' ny fanaovana rihitra, fizarazarana na fanadiovana ary ampiasaina ho toy ny fanafody;
- fanafody «nentim-paharazana», izay rehetra akora avy amin' ny zavamaniry, biby na mineraly, entina misoroka na mitsabo ny aretina mpahazo ny olombelona sy ampiasaina araka ny fomba nentim-paharazana izay mifototra amin' ny aratsosialy sy kolontsaina sy/na finoana. Tsy natao atsindrona. Voatokana sy voara-maso ny fampiasana azy.

And. 114. - Heverina ho toy ny "fanafody nentim-paharazana nohatsaraina" izay rehetra fanafody nentim-paharazana nasiampanovana mba hampitomboana ny faneken' ny vatan'olombelona azy ireo. Izay rehetra akora tsy avy amin' ny niandohany nampidirina, toy ny laro tsy misy fiantraikany na izay rehetra fomba entina hanatsarana ny fanafody nentim-paharazana dia tsy maintsy aseho.

Ny fanafody avy amin' ny zavamaniry, ny zavatra nokarakaraina avy amin' ny zavamaniry ary ny fanafody nentim-paharazana nohatsaraina dia tsy maintsy manaraka ny fepetra voalazan' ity Fehezan-dalana ity izay mifehy ny fanamboarana, ny fivarotana, ny fitsinjarana, ny fivarotana azy amin' ny daholobe, ny dokam-barotra, ny fampivoarana ny fanafody.

Ny fanafody nentim-paharazana nohatsaraina dia tsy maintsy mahafeno ny fenitra momba ny toetra fototra eto amin' ny Firenena, ny fenitra teknika ao amin' ny boky mirakitra ny fanafody malagasy na boky hafa mirakitra ny fanafody ankatoavin' ny Fanjakana malagasy.

Ny fepetra mifehy ny fikarakarana, ny fandraiketana am-boky, ny fitsinjarana ary ny fivarotana ho an' ny daholobe ny fanafody nentim-paharazana, ary koa ny vokatra ampiasaina amin' ny fitsaboana nentim-paharazana dia ho faritana amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika.

TOKO III

Ny amin' ny fitsipika ankapobe mikasika ny fanafody

Sokajy voalohany

Ny amin' ny firaketana am-boky

And. 115. - Ny fanafody rehetra fampiasa amin' ny tenan' ny olombelona, na izay vokatra mitovitovy amin' izany, vita eto antoerana na nafarana avy any ivelany mialoha ny fivarotana na ny fizarana azy, eny na dia maimaimpoana aza izany, dia tsy maintsy mahazo alàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena (AMM) izay omen'

- la liste des consommables médicales soumis à Autorisation de Mise sur le Marché (AMM);
- la liste des médicaments autorisés à la publicité.

Art. 112. - Le formulaire national des médicaments ou compendium est le recueil synthétique des informations scientifiques et techniques relatives aux spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques figurant sur la liste des médicaments essentiels enregistrés à Madagascar et classés par dénomination commune internationale.

Section 3

Des médicaments à base de plantes et autres médicaments traditionnels

Art. 113. - On entend par :

- médicament à base de plantes, tout médicament contenant comme principe actif exclusivement des produits végétaux ou des substances issues des plantes ou des préparations de plantes;
- préparation à base de plantes, les plantes réduites en poudre, les jus, les extraits, les teintures, les huiles grasses, et toute préparation qui implique l'utilisation de procédés de concentration, de fractionnement ou de purification et utilisés comme médicament;
- remède «traditionnel», toute substance végétale, animale ou minérale présentée comme favorisant la prévention ou le traitement des maladies humaines et utilisée traditionnellement sur des fondements socioculturels et/ou religieux. Il n'est pas destiné à être injecté par voie parentérale. Il est d'usage réservé et contrôlé.

Art. 114. - Est considéré comme «remède traditionnel amélioré» tout remède traditionnel ayant subi les modifications afin d'en accroître l'acceptabilité. Toutes les substances non originelles ajoutées, telles les excipients, ou toute pratique contribuant à l'amélioration du médicament traditionnel doivent être indiquées.

Les médicaments à base de plantes, les préparations à base de plantes et les remèdes traditionnels améliorés sont soumis aux dispositions du présent Code régissant la fabrication, le commerce, la distribution, la vente au public, la publicité et la promotion des médicaments.

Les remèdes traditionnels améliorés doivent satisfaire aux normes d'éthique nationale, aux normes techniques de la pharmacopée malagasy ou autres pharmacopées reconnues par l'Etat malagasy.

Les dispositions régissant la préparation, l'enregistrement, la distribution et la vente au public des remèdes traditionnels, ainsi que d'autres produits utilisés en médecine traditionnelle, seront précisées par voie réglementaire.

CHAPITRE III

De la réglementation générale concernant les médicaments

Section 1

De l'enregistrement

Art. 115. - Tout médicament à usage humain ou tout produit assimilé, fabriqué localement ou importé, est soumis, avant sa commercialisation ou sa dispensation, même à titre gratuit, à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar, après instruction d'un dossier et

ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara, aorian' ny fandinihana ny antontan-taratasy sy ny fanapahan-kevitra ny Vaomieram-pirenena momba ny Fandraiketana am-boky ny Fanafody.

Na izany aza anefa, ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena Vonjimaika na *ATV* dia afaka omen' ny Minisitra miandraikitra Fahasalamana ho an' ny fanafody tena ilaina amin' ny Fahasalaman-bahoaka kanefa ny fahatetehan' ny fanoratana azy dia tsy manamarina fangatahana *AMM*. Ny mason-tsivana ahafahana mahazo io fandinganana fepetra manokana io dia ferana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena dia omena ho an' ny fanafody iray, ka ny anarana, ny laro, ny endrika anehoana azy, ny fomba fampiasana, ny fatra, ny aretina azo tsaboana aminy, ny famonosana, ny fe-potoana itehirizana azy, ny famantarana, ny fomba fanomezana ary ny vidiny any amin' ny mpamongady tsy misy haba dia ho faritana, ary amin' izany no hanomezana azy ny laharan' ny fandraiketana am-boky.

Izay rehetra fanovana ny iray amin' ireo toetoetra ireo, ankoatra ny vidiny, dia tsy maintsy mila ny fanomezan-dàlana vaovao.

Ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena dia tsy azo omena raha tsy amin' ny fanafody izay fantatra sy voaporofa amin' ny alalan' ny antontan-taratasy mazava ny fahombiazany, ny filàna azy eo amin' ny fitsaboana, tsy mampidi-doza raha ampiasaina aradàlana ary ny hatsarana ao anatiny.

Izay rehetra fanovana ny laro tsy misy fiantraikany, ny fomba arahina amin' ny fanamboarana na ny toerana fanamboarana dia tsy maintsy ampahafantarina ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara.

Ny fivarotana fitaovana ampiasaina amin' ny fitsaboana, ka ny lisitra dia ferana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, dia tsy maintsy mila Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena izay omen' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara. Ny fomba arahina amin' ny fandraiketana am-boky dia ho faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana. Ny fangatahana ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena dia tsy maintsy alefa amin' ny Talen' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara, miaraka amin' ny fandrotsahana ny sara raikitra ka ny habetsahany dia faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana iarahan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, sy ny Minisitra miandraikitra ny Fitantanam-bola sy ny Tetibola.

Ny fombafomba sy ny singa mandrafitra ny antontan-taratasy alefa dia ho faritana ao amin' ny rijan-tenin-dalàna.

And. 116. - Ny fanapahan-kevitra momba ny fanomezana na fandavana ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena dia ferana ao anatin' ny fe-potoana efa-bolana (4) raha ela indrindra, manomboka amin' ny fametrahana ny fangatahana ataon' ny Talen' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara, rehefa nalaina ny hevitra ny Vaomieram-pirenena momba ny Fandraiketana am-boky ny Fanafody, ka ny ao anatiny sy ny fampandehanan-draharaha dia ferana amin' ny alalan' ny fanapahana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny Talen' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara dia afaka miantso manamahay mahaleotena, nofidina arakaraka ny vokatra aroso hodinihin' ny Vaomieram-pirenena momba ny Fandraiketana am-boky ny Fanafody.

Ny fandavana ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena dia tsy maintsy anaovana fanapahana arahin' antony.

Raha ilaina, ny fepetra fanomezana na fisintonana ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena ny fanafody na vokatra mitovitovy aminy dia anaovana rijan-tenin-dalàna.

Ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena dia omena mandritry ny dimy taona, azo havaozina isaky dimy taona, araka ny

décision d'une Commission Nationale de l'Enregistrement des Médicaments.

Néanmoins, une Autorisation Temporaire de Vente ou ATV peut être délivrée par le Ministre chargé de la Santé pour des médicaments indispensables à la Santé Publique mais dont la fréquence de prescriptions ne justifie pas une demande d'AMM. Les critères d'obtention de cette mesure dérogatoire sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée pour un médicament, dont la dénomination, la composition, la forme galénique, le mode d'administration, le dosage, les indications thérapeutiques, le conditionnement, la durée de conservation, l'étiquetage, le mode de délivrance et le prix grossiste hors taxe sont définis, et pour lequel un numéro d'enregistrement est attribué.

Toute modification de l'une de ces caractéristiques, à l'exception du prix, doit être soumise à une nouvelle autorisation.

L'Autorisation de Mise sur le Marché n'est délivrée qu'à un médicament dont l'efficacité, l'intérêt thérapeutique, l'innocuité dans les conditions normales d'emploi et la qualité intrinsèque sont documentés et prouvés ou connus.

Toute modification des excipients, du procédé de fabrication ou du lieu de fabrication doit être signalée à l'Agence du Médicament de Madagascar.

La vente des consommables médicaux, dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, est soumise à l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar. Les procédures d'enregistrement seront précisées par arrêté du Ministre chargé de la Santé. La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit être adressée au Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar, accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre des Finances et du Budget.

Les modalités et les éléments constitutifs du dossier à soumettre sont précisés dans des textes réglementaires.

Art. 116. - La décision accordant ou refusant l'octroi d'Autorisation de Mise sur le Marché est prise dans le délai maximum de quatre (4) mois à compter du dépôt de la demande, par le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar, après avis de la Commission Nationale d'Enregistrement des Médicaments dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décision du Ministre chargé de la Santé.

Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar a la possibilité de faire appel à des experts indépendants choisis en fonction des produits présentés à la Commission Nationale de l'Enregistrement des Médicaments.

Le refus d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une décision motivée.

En tant que de besoin, les conditions d'octroi ou de retrait d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments ou autres produits assimilés feront l'objet de textes réglementaires.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable par période quinquennale à la

fangatahan' ny tompon' ny fanomezan-dàlana telo (3) volana alohan' ny vaninandro fahataperan' ny fahazoan-dàlana teo aloha, raha misy.

And. 117. - Ny tompon' ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena dia tsy maintsy manaja ny fitsipika mifehy ny famantarana, ny famonosana ary ny fampahafantarana tsy maintsy apetraka ao anatin' ny taratasim-panafody izay takian' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara.

Tsy misy Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena azo omena ny fanafody izay tsy azo ampiasaina na voarara ny fivarotana azy ary nesorina teny amin' ny tsena tany am-pita.

Ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara no mamoaka ny lisitry ny fanafody nahazo alàlana ho varotana eny amin' ny tsena manerana ny tanin' i Madagasikara, ary koa ny lisitry ny fanafody izay nesorina teny amin' ny tsena. Tsy maintsy ataony tsy maty paikandro ihany koa sy avoakany ny lisitry ny toerana fivarotana fanafody sy ny toerana hafa misahana ny fizarana fanafody nahazo alàlana hiasa.

And. 118. - Tsy ilàna Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena ny fikarakarana fanafody efa ao amin' ny boky mirakitra izany sy ny fikarakarana manokana araka ny taratasim-panafody ary ny fikarakarana natao ho fanandramana amin' ny fitsaboana.

And. 119. - Ny Talen' ny Masoivohon' ny fanafody eto Madagasikara, amin' ny alàlan' ny fanapahana omban' antony rehefa nalaina ny hevitra ny Vaomieram-pirenena momba ny Fandraketana am-boky ny Fanafody dia afaka mampiato na misintona ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena ny fanafody, izay voaporofa fa manimba eo amin' ny fomba fampiasana azy araka ny tokony ho izy na tsy misy fanasitranana azo avy aminy, na koa ny firafitry ny laro mahasitrana ao aminy na eo amin' ny habetsahany na eo amin' ny hatsarany dia tsy mifanaraka amin' izay nambara.

Torak' izany koa raha diso ireo filazalazana nomena tamin' ny fangatahana fahazoan-dàlana, na tsy mahafeno ny fepetra rehetra takian' ny fitsipi-dalàna, na koa misy ny fanovana hita fototra tamin' ny alàlan' ny fisafaoana, ka nampiova ny hatsaran' ny fanafody na koa mahatonga ny tsy fifanarahana misy amin' ireo toromarika takiana aminy.

Amin' ny tranga voalaza etsy ambony, ny tompon' ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena dia tsy maintsy mikosoko ny fandraketana am-boky, ary ny farmasiana mpivaro-panafody, ny mpamongady mpaninjara, ny mpanamboatra dia tsy maintsy mandray ny fepetra rehetra ilaina amin' ny fampitsaharana avy hatrany ny fanomezana ny besinimaro ireo fanafody ireo. Raha toa ka tsy tanteraka ny fandraisana ireo fepetra ireo hatramin' ny fepotoana ahazoana miaro sy mitsimbina ny fahasalaman' ny mponina, dia ny Talen' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara no mandray ireo fepetra mifandraika amin' izany.

And. 120. - Ny fanafody rehetra zaraina eto Madagasikara ka nosintonina teo amin' ny tsehan' ny firenena hafa noho antony arapahasalamam-bahoaka dia azo anaovana fisintonana omban' antony ary ampahafantarina amin' ny alalan' ny fanapahana ataon' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara.

And. 121. - Ny fanafarana fanafody ao anatin' ny sehatry ny fanampiana iraisam-pirenena momba ny vonjy taitra dia omena fahazoan-dàlana manokana manerana ny tanin' i Madagasikara raha toa ireo fanafody ireo ka miaraka amin' ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena mbola manan-kery tany amin' ny firenena niaviany na teto Madagasikara, na taratasy fanamarinana natao tao anatin' ny rafitra momba ny fanamarinana ny hatsaran' ny fanafody avy amin' ny Fikambanana iraisam-pirenena momba ny Fahasalamana, na koa nahazo fanomezan-dàlana hanafatra izany nomen' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara.

Hisy didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolo-kevitra ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana, ka ny fepetra dia tsy maintsy mifanaraka amin' ny Fifanarahana iraisam-pirenena, no mametra ny fitsipika momba ny fanomezana fanafody.

demande du titulaire de l'autorisation, trois (3) mois avant la date d'expiration de la précédente autorisation, s'il y a lieu.

Art. 117. - Le détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché est tenu de respecter les règles d'étiquetage, de conditionnement et de libellé de la notice d'information édictées par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Aucune Autorisation de Mise sur le Marché ne sera donnée à un médicament dont la consommation ou la vente a été interdite et qui a été retiré du marché à l'étranger.

L'Agence du Médicament de Madagascar publie la liste des médicaments autorisés à être mis sur le marché sur le territoire de Madagascar, ainsi que la liste des médicaments retirés du marché. Elle tient également à jour et publie la liste des établissements pharmaceutiques et autres établissements de dispensation de médicaments autorisés à exercer.

Art. 118. - Ne sont pas soumises à l'Autorisation de Mise sur le Marché les préparations officinales, les préparations magistrales et les préparations destinées à la conduite d'essais thérapeutiques.

Art. 119. - Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar peut, par décision motivée, après avis de la Commission Nationale d'Enregistrement des Médicaments, suspendre ou retirer l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament qui s'est avéré nocif dans les conditions normales d'emploi ou dont l'effet thérapeutique fait défaut ou encore dont la composition qualitative ou quantitative ne correspond pas à celle qui a été déclarée.

Il en est de même lorsque les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation sont erronés, que les conditions prévues par la réglementation ne sont pas remplies, ou que des modifications affectant la qualité d'un médicament ou la conformité avec les spécifications exigées ont été constatées lors d'une inspection.

Dans les cas prévus ci-dessus, le détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché est tenu d'en faire radier l'enregistrement, et les pharmaciens d'officine, les grossistes répartiteurs, les fabricants doivent prendre toutes les dispositions utiles à la cessation immédiate de la délivrance au public desdits médicaments. Si ces dispositions n'interviennent pas dans les délais compatibles avec la protection de la santé de la population, l'Agence du Médicament de Madagascar prend toutes les mesures appropriées.

Art. 120. - Tout médicament dispensé à Madagascar et retiré du marché d'un pays pour des raisons de santé publique peut faire l'objet d'un retrait motivé et notifié par décision de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Art. 121. - L'importation des médicaments, dans le cadre de l'aide internationale d'urgence est autorisée à titre exceptionnel sur le territoire de Madagascar, à condition que ces médicaments soient accompagnés d'une Autorisation de Mise sur le Marché en cours de validité du pays de provenance ou à Madagascar, soit d'un certificat établi dans le cadre du système de certification de la qualité de l'Organisation Mondiale de la Santé, soit encore d'autorisation d'importation délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Un décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé dont les dispositions doivent être conformes aux Conventions Internationales, fixe la réglementation des dons de médicaments.

Sokajy 2

Ny amin' ny andrana momba ny fitsaboana

And. 122. - Ny atao hoe andrana momba ny fitsaboana amin' ny fanafody iray, dia izay rehetra fikarohana na fanandramana atao mba :

1. ahazoana ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena;
2. anitarana ny fampiasana amin' ny fitsaboana aretina hafa ny fanafody izay efa nazahoana alàlana;
3. anehoana ny «*bio-disponibilité*» ao aminy.

Ny andrana amin' ny fitsaboana rehetra dia tsy maintsy manaraka antsakany sy andavany ny drafitra momba ny fandinihana, ka ny tanjona sy ny fomba fiasa dia faritana mazava tsara ary nodinihana sy nankatoavin' ny Komity natsangana ho amin' izany amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana atao' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana : ny Komity momba ny Toetra fototra ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana momba ny fikarohana momba ny fitsaboana ampiasaina amin' ny olombelona.

Ferana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana atao' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, ny firafitra, ny fanendrena ny mpikambana, ny anjara raharaha sy ny fampandehanan-draharahan' io Komity momba ny toetra fototra ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana io.

Ny andrana amin' ny fitsaboana rehetra dia tsy maintsy anaovana fangatahana fanomezan-dàlana mialoha amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana rehefa nalaina ny hevitra ny Komity momba ny toetra fototra.

Ny andrana amin' ny fitsaboana rehetra atao manerana ny tanim-pirenena dia tsy maintsy tanterahina araka ny feni-kevitra sy torolalana momba ny fomba fanao amin' ny fitsaboana izay omen' ny Fikambanana Iraisam-pirenena momba ny Fahasalamana, araka ny feni-kevitra voarakitra ao amin' ny fanambarana natao tany Helsinki sy ny tari-dalana ho ampiasain' ny mpikambana ao amin' ny Komity momba ny toetra fototra ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny andrana amin' ny fitsaboana rehetra tsy nahazoan-dàlana, na tsy nanaraka an-tsakany sy an-davany ny drafitra momba ny fandinihana nankatoavin' ny Komity momba ny toetra fototra ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, araka ny feni-kevitra voarakitra ao amin' ny fanambarana natao tany Helsinki sy ny Tari-dàlana ho ampiasain' ny mpikambana ao amin' ny Komity momba ny toetra fototra ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, dia sokajiana ho toy ny fanandramana mampidi-doza mety mitondra voka-dratsy miharihary dia mampiditra andraikitra ny nanao izany amin' ny fanarenana sy fizakana ny sazy.

Sokajy 3

Ny amin' ny fanaraha-maso ny vokatra tsy iriana azo avy amin' ny fampiasana fanafody

And. 123. - Ny atao hoe fanaraha-maso ny vokatra tsy iriana azo avy amin' ny fampiasana fanafody, ny siansa sy ny asa aman-draharaha mikasika ny fitiliana, fanombanana, fahazoana ary ny fisorohana ny vokatra tsy iriana na ny olana hafa rehetra mifandraika amin' ny fanafody na vokatra ara-pahasalamana naparitaka eny amin' ny tsena, ho varotana na omena maimaimpoana, na mbola mety hitranga na efa miharihary izany tranga mitatao izany. Ao anatin' izany koa ny fitambaran' ireo lahasa fampivondronana, fanaraha-maso ary fanaparitahana ny vaovao momba ny voka-dratsy tsy niriana ateraky ny fanafody.

And. 124. - Ny fanomezana Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena ny fanafody iray dia mandidy avy hatrany ny tompony amin' ny tsy maintsy ampahafantarana ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara ny voka-dratsy rehetra tsy nampoizina nampahafantarina azy. Izany adidy aman'andraikitra izany dia mihatra amin' ireo mpanome taratasim-panafody, ireo mpizara ary ireo mpisitraka fanafody.

Ny mpanamboatra fanafody izay nahazoana alàlana ny fanamboarana azy na ny mpanafatra dia tsy maintsy manao

Section 2

Des essais cliniques

Art. 122. – On entend par essai clinique d'un médicament, toute recherche ou toute expérimentation effectuée dans le but :

1. d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché;
2. d'élargir les indications thérapeutiques d'un médicament déjà autorisé;
3. de démontrer sa bio-disponibilité.

Tout essai clinique doit être conduit en respectant rigoureusement un protocole d'étude dont les objectifs et la méthodologie sont clairement définis et qui a été examiné et approuvé par un Comité créé à cet effet par arrêté du Ministre chargé de la Santé : le Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé sur les recherches biomédicales impliquant l'être humain.

La composition, la nomination des membres, les attributions et le fonctionnement de ce Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé seront fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Tout essai clinique doit faire l'objet d'une autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé après avis du Comité d'Ethique.

Les essais cliniques sur le Territoire National doivent être réalisés selon les principes et les lignes directrices des bonnes pratiques cliniques de l'Organisation Mondiale de la Santé, conformément aux principes contenus dans la déclaration d'Helsinki et du Guide à l'usage des membres du Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé.

Tout essai clinique non autorisé, ou n'ayant pas respecté rigoureusement le protocole d'étude approuvé par le Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé, conformément aux principes contenus dans la déclaration d'Helsinki et du Guide à l'usage des membres du Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé, est classé comme expérience dangereuse à risque évident et engage la responsabilité civile et pénale de son auteur.

Section 3

De la pharmacovigilance

Art. 123. – On entend par «pharmacovigilance», la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments ou produits de santé mis sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle comprend aussi l'ensemble des opérations de centralisation, de contrôle et de diffusion des informations sur les effets indésirables des médicaments.

Art. 124. – L'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour un médicament soumet le détenteur à l'obligation d'informer l'Agence du Médicament de Madagascar de tout «effet indésirable inattendu» porté à sa connaissance. Cette obligation s'applique aux prescripteurs, aux dispensateurs et aux bénéficiaires.

Le fabricant d'un produit sous licence ou l'importateur doit informer l'Agence du Médicament de Madagascar de tout retrait ou

fampilazana amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara momba ny fisintonana na fampiatoana ny fanafody any amin' ny firenena niaviany, raha vantany vao fantatra izany.

Sokajy 4

Ny amin' ny fanomezana taratasim-panafody

And. 125. - Ny mahazo alàlana hanome ny taratasim-panafody dia :

- ny *médecins*;
- ny "*internes*" sy "*externes*" any amin' ny Hopitaly;
- ny mpiza-draharaha "*internes*" amin' ny fitsaboana eo ambany fahefan' ny *médecin* tompon' andraikiry ny sampan-draharaha;
- ny mpitsabo ny ati-vava sy nify araka ny fetran' ny lisitra faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana;
- raha tsy misy *médecin*, dia ny mpitsabo mpanampy araka ny fetran' ny lisitry ny fanafody mahazo alàlana isaky ny ambaratongan' ny tobim-pahasalamana.

Amin' ny taratasim-panafody rehetra, dia tsy maintsy hita ny anarana, ny filazam-pahaizana omen' ny oniversite, ny fahaizana manokana ananana ary koa ny adiresin' ilay mpanome ny taratasim-panafody, ny laharam-pisoratana ao amin' ny Holafitra, raha efa misy ny Holafitra, ny anarana, ny taona, ny lanja ary ny adiresin' ny marary izay anoratana ny fanafody; ny anarana na ny fiantsoana iombonana iraisam-pirenena ny fanafody omena na ny raiki-pohin' ny fikarakarana fanafody manokana araka ny taratasim-panafody, ny fatram-panafody ary ny faharetan' ny fitsaboana, ny vaninandro, ny fitomboka ary ny sonian' ny mpanome azy.

Afa-tsy ny tranga voalazan' ny didy amam-pitsipika manankery, dia raràna izay rehetra mpanome taratasim-panafody na vokatra hafa avy amin' ny fanafody tsy mandray na amin' ny endrika inona na amin' ny endrika inona, mivantana na ankolaka, ny tombontsoa na tamberim-bidy mifanandrify na tsia amin' ny isan' ny fanafody lafo.

Sokajy 5

Ny amin' ny fikarakarana

And. 126. - Ireto ihany ny mahazo alàlana hanamboatra fanafody na vokatra avy amin' ny fanafody hafa :

- ny farmasiana ao amin' ny fivarotam-panafody;
- ny mpikarakara fanafody ao amin' ny farmasia eo ambany fanaraha-mason' ny farmasiana;
- ny farmasiana amin' ireo hopitaly samihafa miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana;
- any amin' ireo tobim-pahasalamana miankina amin' ny Fanjakana, ny mpitsabo mpanampy ao anatin' ny fetran' ny lisitry ny vokatra avy amin' ny fanafody nahazoana alàlana.

Sokajy 6

Ny amin' ny fizarana fanafody

And. 127. - Ny atao hoe fizarana fanafody, ny fanomezana ny besinimaro na ny marary ny fanafody sy ireo kojakoja ara-pahasalamana hafa, fenoina amin' ny alalan' ny vaovao sy torohevitra ilaina amin' ny fampiasana tsara azy ireo.

Izay rehetra fanomezana maimaimpoana na andoavam-bola ny vokatra avy amin' ny fanafody ivelan' ny toerana fivarotana fanafody sy tobim-pahasalamana dia raràna. Ny fanafody sy ireo vokatra lany andro dia tsy maintsy esorina eo amin' ny fanjifana. Izay rehetra farmasiana voalaza fa nivarotra fanafody lany andro, noho izany fandikana izany, dia hakarina eo anatrehan' ny Filankevitry ny Holafitra noho ny fandikana ireo fepe-dalàna sy fitsipika mikasika ny fanafody. Azo ampiharina aminy ihany koa ny famaizana voalazan' ny rijan-tenin-dalàna sy fitsipika manankery, mikasika ny hosoka ara-tsakafo sy ny fanararaotana ny fitokisana tamin' ny mpanjifa.

And. 128. - Ny fepetra momba ny fanobiana sy ny fitehirizana ny fanafody voalazan' ny mpanamboatra dia tsy maintsy hajaina.

suspension du produit dans le pays d'origine, dès qu'il en a connaissance.

Section 4

De la prescription

Art. 125. - Sont autorisés à prescrire :

- les *médecins*;
- les internes et les externes des hôpitaux;
- les stagiaires internes en médecine sous l'autorité du médecin responsable du service;

- les chirurgiens dentistes dans les limites d'une liste déterminée par arrêté du Ministre chargé de la Santé;

- en l'absence de médecin, les paramédicaux dans la limite des listes de médicaments autorisés pour chaque niveau de formation sanitaire.

Sur toute ordonnance, doivent figurer le nom, le titre universitaire, la spécialité ainsi que l'adresse du prescripteur, le numéro d'inscription à l'Ordre dans le cas où l'Ordre est institué, le nom, l'âge, le poids et l'adresse du patient à qui le médicament est prescrit, le nom ou la dénomination commune internationale du médicament prescrit ou la formule de la préparation magistrale, la posologie et la durée du traitement, la date, le cachet et la signature du prescripteur.

Sauf cas prévu par la réglementation en vigueur, il est interdit à tout prescripteur de médicaments et autres produits pharmaceutiques de recevoir sous quelque forme que ce soit, directement ou indirectement, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre d'unités vendues.

Section 5

De la préparation

Art. 126. - Sont seuls autorisés à préparer les médicaments et autres produits pharmaceutiques :

- les pharmaciens d'officine;
- les préparateurs en pharmacie sous contrôle d'un pharmacien;
- les pharmaciens des différents établissements hospitaliers publics ou privés;
- dans les formations sanitaires publiques, les paramédicaux dans la limite des listes de produits pharmaceutiques autorisés.

Section 6

De la dispensation

Art. 127. - On entend par dispensation, la délivrance au public ou aux patients de médicaments et autres biens de santé, complétée par des informations et conseils nécessaires à leur bon usage.

Toute délivrance à titre onéreux ou gratuit de produits pharmaceutiques en dehors des établissements pharmaceutiques et sanitaires est interdite. Les médicaments et produits périmés doivent être retirés de la consommation. Tout pharmacien, à qui il est reproché d'avoir vendu des produits périmés, eu égard à cette infraction sera traduit devant le Conseil de l'Ordre pour violation des dispositions légales et réglementaires en matière pharmaceutique. Les sanctions prévues dans les dispositions des textes législatifs et réglementaires en vigueur, en matière de fraudes alimentaires et d'abus de confiance vis-à-vis des consommateurs lui sont également applicables.

Art. 128. - Les conditions de stockage et de conservation des médicaments indiquées par le fabricant doivent être respectées.

Ny fanafody mahazo alàlana ho varotana eny amin' ny tsena, ankoatra ireo izay nahazoana alàlana ny fanalàna azy amin' ny fonosany ary voasoratra ao amin' ny lisitra voalaza ao amin' ny andininy faha-111, dia tsy maintsy omena amin' ny fonosany izay niandohany, izay nahazoany Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena .

Ny farmasiana dia tsy mahazo manova ny voasoratra ao amin' ny taratasim-panafody raha tsy mahazo alàlana mazava avy amin' ny mpanoratra izany.

Na izany aza nefa, ny farmasiana dia omen-dàlana hanoro hevitra amin' ny fanoloana ny fanafody amin' ny alalan' ny fanafody mitovy fiasa aminy sy mora vidy kokoa, izay voasoratra ao anaty lisitra avoakan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Sokajy 7

Ny amin' ny lazam-bidy

And. 129. - Ny Farmasiana mpanao fisafoana miankina amin' ny Masoivohon' ny fanafody eto Madagasikara no miandraikitra ny fanaraha-maso sy fampanajana ny fitsipika momba ny lazam-bidy manan-kery amin' ny toeram-pivarotana fanafody rehetra, miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana ary koa any amin' ny fanobiana fanafody.

Sokajy 8

Ny amin' ny fampiroboroboana sy ny dokam-barotra

A. Ny amin' ny fampiroboroboana

And. 130. - Ny atao hoe fampiroboroboana, ny asa rehetra tanterahan' ny laboratoara sy ny mpaninjara ao amin' ny mpanome taratasim-panafody na mpiasan' ny fahasalamana hafa nahazo alàlana hanatanteraka izany, mba hampahafantarana ireo vokatra ao aminy.

Tsy misy fampiroboroboana azo atao ho an' ny fanafody raha tsy efa nahazo ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena avy amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara io fanafody io.

Tsy voakasik'io fepetra io ny vaovao omena ao anatin' ny sehatry ny valan-dresaka na famoahana ho fantatry ny besinimaro manana endrika siantifika.

And. 131. - Ny toerana fivarotam-panafody rehetra dia afaka mampiasa delege na mpamangy ara-pitsaboana amin' ny fampiroboroboana ny vokatra ao aminy. Tsy maintsy mandrakitra am-boky izany any amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara.

Hisy fepe-dalàna amam-pitsipika hamaritra, amin' izay mikasika ny delege sy mpamangy ara-pitsaboana:

- ny mari-pahaizana farany ambany takiana;
- ny fepetra ara-pitondran-draharaha tsy maintsy hajaina;
- ny andraikitra ny mpampiasa.

And. 132. - Ny fanolorana ny vokatra avy amin' ny fanafody amin' ireo mpanome taratasim-panafody sy ireo mpandraharaha hafa momba ny fahasalamana dia tsy maintsy atao amin' ny endrika tena marina mba ho fitsinjovana ny tombontsoan' ny fahasalamambahoaka ary mifanaraka amin' ireo toro-marika momba ny fampiasana sy ny fanomezana nankatoavina ao anatin' ny sehatry ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena.

Izay vaovao rehetra voalaza ao amin' ny antontan-taratasy omena ireo mpandraharaha momba ny fahasalamana dia tsy maintsy marim-potra, mifanaraka amin' ny toetr'andro, azo hamarinina ary feno tsara mba ahazoan' ny olona mpanray azy manana hevitra manokana ny amin' ny lanjan' ny fanasitranana avy amin' ilay fanafody sy ny fampiasana azy. Tsy maintsy mahazo alàlana avy amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara izy ireo vao azo anaovana dokam-barotra.

And. 133. - Ny santionam-panafody dia tsy maintsy mitovy avokoa hatramin' ny fonosana farany kely indrindra ho varotana, ary tsy maintsy mitondra ny soratra hoe "santionam-panafody maimaimpoana". Voarara ny fivarotana santionam-panafody.

Les médicaments autorisés à être mis sur le marché, à l'exception de ceux dont le déconditionnement est autorisé et qui sont inscrits sur la liste mentionnée à l'article 111 doivent être, délivrés dans leur conditionnement d'origine, pour lequel ils ont obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Les pharmaciens ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord express de son auteur.

Toutefois, le pharmacien est autorisé à conseiller la substitution d'un médicament par son équivalent générique de moindre coût, figurant sur la liste établie par le Ministre chargé de la Santé.

Section 7

De la tarification

Art. 129. – Les Pharmaciens Inspecteurs relevant de l'Agence du Médicament de Madagascar sont chargés de contrôler et de faire respecter la réglementation tarifaire en vigueur dans tous les établissements pharmaceutiques publics et privés ainsi que dans les dépôts de médicaments.

Section 8

De la promotion et de la publicité

A. De la promotion

Art. 130. – On entend par promotion, toute action entreprise par les laboratoires et les distributeurs auprès des prescripteurs et autre personnel de santé dûment autorisés à exercer, en vue de faire connaître leurs produits.

Aucune promotion ne peut être faite pour un médicament avant que l'Autorisation de Mise sur le Marché n'ait été octroyée par l'Agence du Médicament de Madagascar pour ledit médicament.

Ne sont pas concernées par cette disposition les informations données dans le cadre de conférences et publications à caractère scientifique.

Art. 131. – Les établissements pharmaceutiques peuvent employer des délégués ou visiteurs médicaux pour la promotion de leurs produits. Ils sont tenus de les faire enregistrer auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Des dispositions réglementaires précisent, en ce qui concerne les délégués ou visiteurs médicaux :

- le niveau de qualification minimale exigible;
- les conditions administratives à respecter;
- les responsabilités de l'employeur.

Art. 132. – La présentation du produit pharmaceutique auprès des prescripteurs et autres professionnels de la santé doit être faite avec objectivité, dans l'intérêt de la santé publique et être conforme aux indications d'utilisation et de délivrance agréés dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Toutes les informations contenues dans la documentation remise aux professionnels de la santé doivent être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament et de son utilisation. Elles sont soumises à la délivrance d'un visa de publicité par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Art. 133. – Les échantillons médicaux doivent être identiques au plus petit conditionnement commercialisé et comporter la mention «Echantillon médical gratuit». Il est interdit de vendre des échantillons médicaux.

Ny santionam-panafody voasoratra ao amin' ny lisitra I sy II momba ny akora misy poizina dia tsy azo omena afa-tsy ny mpiasan' ny fahasalamana afaka manome ny taratasim-panafody, ary izany dia misy fangatahana an-tsoratra misy ny vaninandro sy ny sonian' ny mpangataka. Na inona na inona tranga, dia tsy azo atao ny mizara ho toy ny santionam-panafody ny zava-mahadomelina.

Voarara ny fizarana mivantana ho an' ny vahoaka ny santionam-panafody hatao ho fampiroboroboana izany.

And. 134. - Ao anatin' ny sehatry ny fampiroboroboana amin' ny olona voatokana hanome ny taratasim-panafody na hanome fanafody, dia raràna ny fandraisana, fanomezana na fanomezan-toky tombontsoa mivantana na ankolaka, na zavatra na lelavola.

B. Ny amin' ny dokam-barotra

And. 135. - Ny atao hoe dokam-barotra ho an' ny fanafody fampiasa amin' ny olombelona, izay rehetra endrika fampahalalambaovao, fizahana taratra na fampirisihana ny besinimaro afa-tsy izay mikasika ny fampiroboroboana, izay mikendry ny fampirisihana ny fanoratana ao amin' ny taratasim-panafody, fanomezana, fivarotana na fanjifana fanafody ho an' ny besinimaro.

And. 136. - Ny fampiharana ny fitsipika sy ny fanaraha-maso akaiky ny dokam-barotra dia anjaran' ny Vaomieram-pirenena momba ny Fanaraha-maso ny Dokam-barotra mikasika ny Fanafody.

And. 137. - Ny dokam-barotra dia tsy mahazo mamitaka na manohintohina ny fiarovana ny fahasalamam-bahoaka. Izany dia tsy maintsy mampiseho ny fanafody na ny vokatra amin' ny fomba misy tanjona sy mampivoatra ny fampiasana azy tsara.

Tsy azo ekena ny fanaovana dokam-barotra fanafody imasombahoaka raha tsy nahazo alàlana ho varotana eny an-tsena no sady tsy mila taratasim-panafody ny fampiasana azy.

Ny fanaovana dokam-barotra fanafody imasombahoaka dia ilàna fampiarahana hafatra fampitandremana sy fampirisihana hanatona mpitsabo raha toa ka mbola mihombo ny soritr'aretina.

Ny dokam-barotra fanafody voafaritry ary koa ny fanentanana ny vahoaka amin' ny fanaovana vaksiny dia tsy maintsy ahazoandàlana mialoha izay voafetra ny faharetany mitondra ny anarana hoe fanamarinana fanaovana dokam-barotra omen' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara. Miampy fandoavana ny sara raikitra ka ny habetsahany dia faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana iarahan' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana sy ny Minisitry miandraikitra ny Fitantanam-bola sy ny Tetibola.

Io fanamarinana io dia omena ho amin' ny fe-potoana tsy mihoatra ny faharetan' ny Fahazoan-dàlana ho Varotana eny amin' ny Tsena.

Ny fepetra fanomezana, fampiatoana na fisintonana ny fanamarinana ny dokam-barotra dia ho faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

TOKO IV

Ny amin' ny zava-mahadomelina,

mandemy saina sy ireo zavatra vita avy aminy

And. 138. - Ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana sy ny mpiasan' ny fahasalamana ary ny mpitsabo mpanampy, apetraka eo ambany fahefany, ny asa aman-draharaha momba ny fahasalamana miankina amin' ny sehatra tsy miankina amin' ny Fanjakana, ny farmasiana no mandray anjara amin' ny fampiharana ny lalàna laharana faha-97-039 tamin' ny 4 novambra 1997 mikasika ny fanaraha-maso ny zava-mahadomelina, ny zava-mandemy saina sy ireo zavatra vita avy aminy eto Madagasikara ary koa ny fampiharana ny Drafitra fototra momba ny Ady atao amin' ny Rongony sy ny fanaovana heloka bevava miaraka aminy.

And. 139. - Ny atao hoe zava-mahadomelina, izay rehetra zavamaniry na akora voajanahary na namboarina afaka manala ny fanaintainana, mampatory, mahadomelina ary mahasambatsambatra izay mety miteraka fahazaran-dratsy, fidorohana zava-mahadomelina na fiankinan-doha.

Les échantillons médicaux inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses ne peuvent être remis qu'au personnel de santé habilité à les prescrire et ce, sur demande écrite, datée et signée par le requérant. En aucun cas, les stupéfiants ne peuvent être délivrés à titre d'échantillons médicaux.

La distribution directe au public d'échantillons médicaux à des fins promotionnelles est interdite.

Art. 134. - Dans le cadre de la promotion auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels directs ou indirects, en nature ou en espèce.

B. De la publicité

Art. 135. - On entend par publicité pour les médicaments à usage humain, toute forme d'information, de prospection ou d'incitation autre que celle concernant la promotion, qui vise à encourager la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments pour le public.

Art. 136. - L'application de la réglementation et la surveillance de la publicité sont assurées par la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique.

Art. 137. - La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou le produit de façon objective et favoriser son bon usage.

La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ait obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché et qu'il ne soit pas soumis à prescription médicale.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessaire accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

La publicité auprès du public pour un médicament déterminé ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de durée limitée, dénommée visa de publicité délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar. Elle est accompagnée d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé des Finances et du Budget.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE IV

De stupéfiants, psychotropes et précurseurs

Art. 138. - Le Ministère chargé de la Santé et le personnel médical et paramédical placé sous son autorité, les professions de la Santé relevant du Secteur Privé, les pharmaciens participent à la mise en œuvre de la loi n° 97-039 du 4 novembre 1997 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar ainsi qu'à la mise en application du Plan Directeur National de Lutte contre la Drogue et les activités criminelles connexes.

Art. 139. - On entend par stupéfiant, toute plante ou substance d'origine naturelle ou synthétique, à action sédatrice, analgésique, narcotique ou euphorisante pouvant provoquer accoutumance, toxicomanie ou dépendance.

Ny zava-mahadomelina mila fanaraha-maso dia hita ao amin' ny tabilao I sy II ao amin' ny Fifanarahana Tokana natao tany Genève mikasika ny zava-mahadomelina tamin' ny 1961, nasiana sosonpanovana tamin' ny alalan' ny Fifanarahana tamin' ny Marsa 1972.

And. 140. - Ny atao hoe zava-mandemy saina, "fitambaran' ny akora simika voajanahary na tsia izay afaka manaitaitra na mahadonto ny atidoha, izany hoe, afaka manova ny fiasan' ny saina na toa inona na toa inona io fiovana io". Anaovana fanaraha-maso ny zava-mandemy saina, voasokajy araka ny herin' ny fiankinan-doha aminy sy ny haavon' ny filàna azy ireo amin' ny fanasitranana, hita ao amin' ny tabilao I, II, III ary IV amin' ny "Fifanarahana natao tany Vienne mikasika zava-mandemy saina tamin' ny 21 febroary 1971.

And. 141. - Ny atao hoe zavatra vita avy amin' ny zava-mahadomelina, ny akora ampiasaina amin' ny fanamboarana ny zava-mahadomelina na zava-mandemy saina.

Anaovana fanaraha-maso manokana ny zavatra vita avy amin' ny zava-mahadomelina hita ao amin' ny tabilao I sy II amin' ny Fifanarahana ny Firenena Mikambana tamin' ny taona 1988 hiadiana amin' ny famarotana tsy ara-dalàna zava-mahadomelina sy zava-mandemy saina.

And. 142. - Ny famaritana dia azo itarina amin' izay rehetra fanovana atao amin' ny tabilao any aoriana araka ny fanapahana avy amin' ny Vaomiera miady amin' ny Zava-mahadomelina ao amin' ny Firenena Mikambana.

And. 143. - Ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana no tompon' andraikitra amin' ny fampiharana eo anivon' ny Firenena ny fifanarahana iraisam-pirenena izay nosoniavina sy nankatoavin' ny Repoblikan' i Madagasikara, eo amin' ny sehatry ny farmasia, ny fanafody ary ny fisafoana ny toeram-pitsaboana.

And. 144. - Ho fampiharana ny Fifanarahana iraisam-pirenena mikasika ny fanaraha-maso ny zava-mahadomelina sy mandemy saina izay nankatoavin' ny Repoblikan' i Madagasikara, ny famokarana, ny fanamboarana, ny fitaterana, ny fanafarana, ny fanondranana, ny fitazonana, ny fanolorana, ny fivarotana, ny fahazoana, ny fizarana ary ny fampiasana ny akora na zavamaniry misy poizina sokajiana ho zava-mandemy saina na ho zava-mahadomelina dia tsy maintsy angatahana fahazoan-dalàna manokana, azo havaozina ary voafetra eo amin' ny lafiny fitsaboana sy siantifika irery ihany.

Ny fepetra fahazoana izay rehetra fanomezan-dalàna dia ferana amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika.

And. 145. - Ny zava-mahadomelina nahazo alàlana dia tsy azo omena raha tsy misy taratasim-panafody manokana notsoahina avy amin' ny karine misy sosony.

Ny zava-mandemy saina nahazo alàlana dia tsy azo omena raha tsy misy taratasim-panafody.

Ny fepetra fanomezana taratasim-panafody sy fanomezana ny zavatra namboarina toy izany dia ferana amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika rehefa nalaina ny hevitra ny Filankevi-pirenena momba ny Holafitry ny Mpitsabo sy ny Holafitry ny Farmasiana.

TOKO V

Ny amin' ny fivarotana vokatra ankoatra ny fanafody sy ny kojakoja hafa momba ny fahasalamana

Sokajy voalohany

Ny amin' ny vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika sy fahadiovana ara-pahasalaman' ny vatana.

And. 146. - Ny atao hoe vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika sy fahadiovana ara-pahasalaman' ny vatana, izay rehetra akora na zavatra namboarina, ankoatra ny fanafody, natokana mba hisy fifampikasohana amin' ny faritra ivelany samihafa amin' ny tenan' ny olombelona, ny nify na ny ati-vava mba hanadiovana, hiarovana, hikojojokana izany hanana endrika tsara, hanovana ny endrika ivelany, hahamanitra na hanovana ny fofon' ny vatana.

Les stupéfiants soumis au contrôle figurent aux tableaux I et II de la Convention Unique de Genève sur les Stupéfiants de 1961, amendée par le Protocole de Mars 1972.

Art. 140. - On considère comme substances psychotropes, «l'ensemble des substances chimiques d'origine naturelle ou artificielle qui ont un tropisme psychologique, c'est-à-dire susceptibles de modifier l'activité mentale sans préjuger du type de cette modification». Sont soumises au contrôle les substances psychotropes classées en fonction de leur potentiel de dépendance et de leur degré d'utilité thérapeutique figurant aux tableaux I, II, III et IV de la Convention de Vienne sur les Substances Psychotropes du 21 février 1971.

Art. 141. - On entend par précurseurs, les substances utilisées pour la fabrication des stupéfiants ou des substances psychotropes.

Les précurseurs soumis au contrôle figurent aux tableaux I et II de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et substances psychotropes de 1988.

Art. 142. - Les définitions sont étendues à toute modification des tableaux qui pourrait être prise ultérieurement par décision de la Commission des stupéfiants des Nations Unies.

Art. 143. - Le Ministre chargé de la Santé est responsable de l'application au niveau national des Conventions Internationales signées et ratifiées par la République de Madagascar, dans le secteur de la pharmacie, du médicament et de l'inspection des établissements.

Art. 144. - En application des Conventions internationales sur le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes ratifiées par la République de Madagascar, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la distribution et l'emploi des substances ou plantes vénéneuses classées comme psychotropes ou comme stupéfiants sont soumis à autorisation spéciale, renouvelable et limitée exclusivement aux fins médicales et scientifiques.

Les conditions d'octroi de toute autorisation sont fixées par voie réglementaire.

Art. 145. - Les stupéfiants autorisés ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale spéciale extraite d'un carnet à souches.

Les psychotropes autorisés ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale.

Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées par voie réglementaire après avis des Conseils Nationaux de l'Ordre des Médecins et de l'Ordre des Pharmaciens.

CHAPITRE V

De la parapharmacie et des autres biens de santé

Section 1

Des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Art. 146. - On entend par produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, toutes les substances ou préparations, autres que les médicaments, destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, les dents ou les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.

Izay rehetra vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika sy fahadiovana ara-pahasalaman' ny vatana tsy manana tanjona manasitrana voafaritra mazava tsara dia tsy azo asiana amin' ny fiantsoana azy ny teny toy ny : *Santé; Médi; médical* na *Pharma* izay mety mamitaka ny besinimaro.

And. 147. - Ny fivarotana ny vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika sy fahadiovana ara-pahasalaman' ny vatana dia tsy natokana ho an' ny fivarotam-panafody irery ihany.

Ny fepetra fanokafana sy fitrandrahana ny toerana rehetra fanamboarana, famonosana na fanafarana vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika na vokatra momba ny fahadiovana ara-pahasalaman' ny vatana, na dia kojakoja fotsiny aza, toy izany koa ny fanitarana ny asa aman-draharaha ataon' ny antokon-draharaha iray amin' ny vokatra dia ferana amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika.

And. 148. - Izay rehetra vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika na vokatra momba ny fahadiovana ara-pahasalaman' ny vatana, alohan' ny fametrahana azy ho varotana eny amin' ny tsena, na amidy na maimaimpoana, dia tsy maintsy anaovana fangatahana fandraketana am-boky ka ny firafitry ny antontan-taratasy dia ferana amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny akora misy poizina dia tsy azo ampidirina ao amin' ny laron' ny vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika sy fahadiovana ara-pahasalaman' ny vatana raha tsy efa voasoratra ao amin' ny lisitra iray atao amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana, izay mametra, ho an' ny akora misy poizina tsirairay sy ho an' ny karazana vokatra tsirairay, ny fatra sy ny rihitra tsy azo ihoarana.

Ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara dia afaka mandrara amin' ny alàlan' ny fanapahana omban' antony ny fandefasana na fihazonana eny amin' ny tsena, amidy izany na maimaimpoana ny vokatra fikolokoloana ny endrika amam-bika na vokatra momba ny fahadiovana ara-pahasalaman' ny vatana, izay fantatra fa mampidi-doza ho an' ny mpampiasa azy.

And. 149. - Ny fanafody famonoana biby kely sy ny "*acaricides*" natokana hampiasaina amin' ny olombelona sy ny vokatra natokana hikojakojana na hampiharana ny "*lentilles de contact*" dia tsy maintsy ahazoana alàlana avy amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara, alohan' ny hametrahana azy ho varotana eny amin' ny tsena, na amidy izany na maimaimpoana.

Sokajy 2

Ny amin' ny vokatra sakafo voalanjalanja

And. 150. - Ny vokatra sakafo voalanjalanja dia vokatra natokana ho sakafo manokana, noho ny larony manokana ananany sy ny fomba arahina amin' ny fanamboarana azy, dia miavaka amin' ireo sakafo fihinana andavanandro ary mifanaraka amin' ny tanjona mahavelona ilaina; ka ho varotana amin' ny fomba mampiseho fa mameno ny fepetran' io tanjona io izy.

Ny fivarotana ny vokatra sakafo voalanjalanja dia tsy natokana ho an' ireo mpivaro-panafody irery ihany.

Ny fanamboarana, ny fanafarana, ny fanondranana na ny fitsinjarana ny vokatra sakafo voalanjalanja dia ilana fahazoan-dàlana. Na izany aza anefa, noho ny antony fahasalamam-bahoaka, ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana dia afaka mametra amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ny fepetra manokana ho an' io karazam-bokatra io, indrindra ireo izay mikasika ny laro, ny famonosana, ny anarana ivarotana, ny famantarana, ny fomba fanehoana, ny dokam-barotra ary ireo fombafomba fanaraha-maso ny fanamboarana.

Ampiharina ihany koa amin' ny vokatra sakafo voalanjalanja ny fepetra voalazan' ny andalana 2 amin' ny andininy faha-146.

Tout produit cosmétique et d'hygiène corporelle sans visée thérapeutique bien définie ne doit pas comporter dans sa dénomination des termes tels que : Santé, Médi, Médical, ou Pharma qui pourraient induire en erreur le public.

Art. 147. – La vente des produits cosmétiques et d'hygiènes corporelles n'est pas exclusivement réservée aux établissements pharmaceutiques.

Les conditions d'ouverture et d'exploitation de tout établissement fabricant, conditionnant, ou important même à titre accessoire, des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de tels produits sont fixées par voie réglementaire.

Art. 148. – Tout produit cosmétique ou tout produit d'hygiène corporelle doit, avant sa mise sur le marché, à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'une demande d'enregistrement dont la composition du dossier est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les substances vénéneuses ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle qu'à la condition de figurer sur une liste établie par arrêté qui fixe, pour chaque substance vénéneuse et pour chaque type de produit, les doses et concentrations à ne pas dépasser.

L'Agence du Médicament de Madagascar peut interdire par décision motivée la mise ou le maintien sur le marché à titre onéreux ou gratuit des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle présentant un danger pour l'utilisateur.

Art. 149. – Les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact doivent, avant leur mise sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'un visa délivré par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Section 2

Des produits diététiques

Art. 150. – Un produit diététique est un produit destiné à une alimentation spécifique qui, du fait de sa composition particulière et de son procédé de fabrication, se distingue des denrées alimentaires de consommation courante et convient à l'objectif nutritionnel recherché; il est commercialisé de manière à indiquer qu'il répond à cet objectif.

La vente des produits diététiques n'est pas exclusivement réservée aux établissements pharmaceutiques.

La fabrication, l'importation, l'exportation ou la distribution des produits diététiques sont soumises à autorisation. Toutefois pour des raisons de santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut fixer par arrêté des conditions particulières pour ce type de produit, notamment celles relatives à la composition, au conditionnement, aux dénominations de vente, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité et aux modalités de contrôle de la fabrication.

Les dispositions du 2^e alinéa de l'article 146 s'appliquent aussi aux produits diététiques.

Sokajy 3

Ny amin' ny fitaovana fampiasa amin' ny fitsaboana

And. 151. - Ny atao hoe fitaovana fampiasa amin' ny fitsaboana, izay rehetra fiasana, fitaovana, kojakoja, zavatra, vokatra tsy avy amin' ny olombelona na biby na zavatra hafa natokan' ny mpanamboatra azy ho ampiasaina amin' ny olombelona mba ho fitsaboana, ka ny hetsika lehibe tadiavina aminy dia tsy azo avy amin' ny fomba fanamboarana fanafody na avy amin' ny fanodinana akora nefa kosa ny asany dia mety atrehina amin' ny alàlan' ireo fomba ireo.

And. 152. - Ny fitaovana ampiasaina amin' ny fitsaboana dia ho varotana any amin' ny fivarotam-panafody irery ihany, ankoatra ny fitaovana apetraka ao anaty tranon-jaza izay omena ampiasain' ny vahoaka eny anivon' ny tobim-pahasalamana sy toeram-pitsaboana ho toy ny fanabeazana aizana. Na izany aza anefa, ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana dia afaka manome alàlana ny fivarotana ny fitaovana ampiasaina amin' ny fitsaboana eny amin' ny mpivarotra voatokana.

Ny fombafomba fanamboarana, fampahalalam-baovao ary ny fivarotana ny fitaovana ampiasaina amin' ny fitsaboana, dia anaovan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana didim-pitondrana.

Ny fampidirana fitaovana vaovao ampiasaina amin' ny fitsaboana momba ny fanabeazan' aizana dia anaovan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana didim-pitondrana rehefa nalaina ny hevitra ny vaomiera naorin' ny mpandraharaha momba ny fahasalamana, amin' ny sehatra miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana.

LOHATENY II

NY AMIN' NY FANAOVANA NY ASAN' NY FARMASIA

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ny fepetra ankapobe

And. 153. - Natokana ho an' ireo farmasiana irery ihany ny fikarakarana, ny fanamboarana, ny fitsinjarana, ny famonosana, ny fanafarana, ny fanondranana ary ny fivarotana amin' ny ambongadiny ireo fanafody sy ireo vokatra momba ny fanafody hafa fehezina ny fepetra mitovy amin' izany.

Ankoatra ny fepetra voalazan' ny andininy faha-202 sy ny manaraka amin' ity Fehezan-dalàna ity, dia natokana ho an' ny Farmasiana irery ihany, ny fivarotana amin' ny an-tsinjarany sy ny fanomezana maimaimpoana na andoavam-bola ny fanafody sy ireo vokatra momba ny fanafody hafa fehezina ny fepetra mitovy amin' izany sy ireo vokatra mahasolo ny rononon-dreny.

And. 154. - Natokana ho an' ny Farmasiana sy ny mpitsabo biby ny fikarakarana, ny fivarotana amin' ny ambongadiny na amin' ny an-tsinjarany ny fanafody natokana ho an' ny fitsaboana biby.

Natokana ho an' ny Farmasiana sy ny mpitsabo ny maso ny fivarotana ireo ranom-panafody tsy misy mikraoba ho an' ny "lentilles oculaires de contact".

TOKO II

Ny amin' ny asan' ny farmasiana

And. 155. - Tsy misy afaka manao ny asan' ny farmasiana raha tsy mahafeno ireto fepetra manaraka ireto :

- manana ny mari-pahaizan' ny farmasiana;
- mizaka ny zom-pirenena malagasy na avy amin' ny firenena izay nanao sonia ny fifanarahana misy fifanakalozana, ary izany ao anatin' ny fetran' ny anjara faritana isan-taona, amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana;
- miteny tsara ny fiteny malagasy;
- mipetraka eto Madagasikara;
- tsy manana asa aman-draharaha mikasika ny fanafody ivelan' ny tanim-pirenena malagasy;

Section 3

Des dispositifs médicaux

Art. 151. - On entend par dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine, ni animale, ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Art. 152. - Les dispositifs médicaux sont exclusivement vendus en pharmacie à l'exception du dispositif intra utérin mis à la disposition du public au niveau des formations et établissements sanitaires comme contraceptifs. Cependant, le Ministre chargé de la Santé peut autoriser la vente des dispositifs médicaux dans des magasins spécialisés.

Les modalités de fabrication, d'information et de vente des dispositifs médicaux feront l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la Santé.

L'introduction de nouveaux dispositifs médicaux contraceptifs fera l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la Santé sur avis d'une commission formée par les professionnels de la santé, du secteur public et du secteur privé.

TITRE II

DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

CHAPITRE PREMIER

Des conditions générales

Art. 153. - Sont réservés exclusivement aux pharmaciens, la préparation, la fabrication, la division, le conditionnement, l'importation, l'exportation et la vente en gros des médicaments et autres produits pharmaceutiques soumis aux mêmes dispositions.

Sauf dispositions prévues aux articles 202 et suivants du présent Code, sont réservées exclusivement aux pharmaciens, la vente au détail et la délivrance à titre onéreux ou à titre gratuit des médicaments et autres produits soumis aux mêmes dispositions, ainsi que des substituts du lait maternel.

Art. 154. - Sont réservées aux pharmaciens et aux vétérinaires la préparation et la vente en gros et au détail des médicaments à usage vétérinaire.

Est réservée aux pharmaciens et aux opticiens la vente des solutions stériles pour lentilles oculaires de contact.

CHAPITRE II

De la profession de pharmacien

Art. 155. - Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il ne remplit les conditions suivantes :

- être titulaire d'un diplôme de pharmacien;
- être de nationalité malagasy ou ressortissant d'un pays avec lequel une convention de réciprocité a été signée et ce, dans la limite d'un quota défini chaque année par arrêté du Ministre chargé de la Santé;
- parler couramment le malagasy;
- être résidant à Madagascar;
- ne pas avoir d'activité pharmaceutique en dehors du territoire national malagasy;

- voasoratra ao amin' ny tabilaon' ny Holafitry ny Farmasiana eto Madagasikara;
- afaka miantoka fitondran-tena mendrika eo amin' ny fanaovana izany ho anton-draharaha;
- manao ny firaketana am-boky ny mari-pahaizany ao amin' ny firaketan-draharahan' ny Fitsarana eo amin' ny toerana izay hanatanterahany ny asany, ary izany dia ao anatin' ny iray volana manomboka amin' ny vaninandro andraisana ny asa aman-draharaha.

And. 156. - Tsy misy olona afaka manao ny asa aman-draharahan' ny Farmasiana ivelan' ny toeram-pivarotana fanafody manana ny fanomezan-dàlana avy amin' ny fanjakana momba ny fisokafana.

Tsy misy olona afaka manao amin' ny anaran' ny tenany manokana ny asa aman-draharahan' ny Farmasiana mpivarotra fanafody, ny laboratoara fanaovana fitiliana ny haiain' ny zavamanan' aina momba ny fitsaboana, ny tranombarotra fanafarana, fanondranana, fivarotana amin' ny ambongadiny na famokarana, raha tsy nahazo alàlana avy amin' ny manam-pahefana arapanjakana mahefa. Izany fanomezan-dàlana izany dia tsy manaisotra ny farmasiana amin' ireo fombafomba hafa mifandraika amin' ny fisahanana asam-barotra na asa mahaleotena.

Ho an' ny tranga manokan' ny farmasiana mpiasam-panjakana, ireto farany dia afaka, raha mahafeno ny fepetra takian' ny andininy faha-155 voalaza etsy ambony, manokatra fivarotam-panafody amin' ny anarany, araka ny fanomezan-dàlana omen' ny Minisitara mpiahy rehefa nalaina ny hevitra ny Filankevi-pirenena momba ny Holafitry ny Farmasiana ary na dia eo aza ny fanendreny farmasiana tompon'andraikitra hitondra izany fivarotam-panafody izany.

Manomboka amin' izany, izy ireo dia tsy maintsy manao ny adidy aman'andraikitra ny farmasiana tompon'andraikitra, ka ny fombafomba dia ferana amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika.

Ny farmasiana mpiasam-panjakana dia afaka, avy amin' ny fandinganana fepetra amin' ny alalan' ny didim-pitondrana noraisin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, manao ny asan' ny Farmasiana tompon'andraikitra, amin' ny fotoana voafetra araka ny bokin'andraikitra voafaritra tsara, amin' ny toeram-pivarotana fanafody miankina amin' ny Fanjakana ao na ao anatin' ny antokon-draharaha iraisan' ny orinasa tsy mitady tombom-barotra. Na izany aza anefa, ny fanomezan-dàlana nekena araka izany dia tsy maintsy natokana ho an' ny isam-batan'olona irery ihany ary ny fananankeryny dia mijanona raha misy fanoloana ny farmasiana tompon'andraikitra voakasika teny am-boalohany, amin' ny anaran' ny farmasiana tompon'andraikitra mpandimby.

And. 157. - Ny farmasiana tompon'andraikitra miasa amin' ny toerana fanamboarana na fikarakarana fanafody sy vokatra mitovitovy amin' izany dia tsy maintsy mahafeno ny fepetra voalazan' ny andininy faha-155 mikasika ny fisahanana ny asan' ny farmasiana. Ny Farmasiana tompon'andraikitra ao amin' ny indostria misahana ny fanafody dia tsy maintsy manana ny mari-pahaizana ho an' ny farmasiana miasa amin' ny indostria na mari-pahaizana ho an' ny farmasiana sy manana traik'efa vao tsy ela ary farafaharatsiny telo taona tao amin' ny toerana fanamboarana vokatra momba ny fanafody.

Ny farmasiana tompon'andraikitra no manara-maso akaiky ny asa aman-draharahan' ireo olona hafa rehetra manam-pahaizana amin' izany ao amin' ny antokon-draharaha ary mamaritra ireo asa sy anjara raharahan' izy ireo.

Ny farmasiana tompon'andraikitra no mampihatra ireo feni-kevitra ary koa ny tari-dàlana mifandraika amin' ireo fomba tsara fanao eo amin' ny fanamboarana, fitsinjarana, fampiroboroboana ary ny fanaovana dokam-barotra izay eken' ny Fanjakana Malagasy.

And. 158. - Ny farmasiana rehetra voasoratra ao amin' ny Tabilaon' ny Holafitra dia tsy maintsy manaraka ireo fepetra mifehy ny fitandroana ny hasin' ny asan' ny Farmasiana; ary indrindra ny fepetra voalazan' ireo rijan-teny manan-kery mikasika ny fitandroana ny hasin' ny asan' ny Farmasiana.

- être inscrit au Tableau de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar;
- offrir toutes les garanties de moralité professionnelle;
- faire enregistrer son diplôme au greffe du tribunal du lieu où il exerce son activité, et ce, dans un délai d'un mois à compter de la date de la prise d'activité.

Art. 156. - Nul ne peut exercer la profession de pharmacien en dehors d'un établissement pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation administrative d'ouverture.

Nul ne peut exercer à titre privé la profession de pharmacien d'officine, de laboratoire d'analyse de biologie médicale, d'établissement d'importation, d'exportation, de vente en gros ou de production, s'il n'y est autorisé par l'autorité administrative compétente. Cette autorisation ne dispense pas le pharmacien des autres formalités liées à l'exercice d'une activité commerciale ou libérale.

Pour le cas particulier des pharmaciens fonctionnaires, ces derniers peuvent, s'ils remplissent les conditions requises à l'article 155 susvisé, ouvrir une officine en son nom, sur autorisation du Ministère de tutelle après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et sous réserve qu'ils désignent un pharmacien responsable pour diriger ladite officine.

Ils sont, dès lors, soumis aux obligations des pharmaciens responsables dont les modalités sont fixées par voie réglementaire.

Les pharmaciens fonctionnaires peuvent, sur dérogation accordée par arrêté pris par le Ministre chargé de la Santé, exercer en qualité de Pharmacien responsable, à temps partiel suivant un cahier de charges bien défini, dans un établissement pharmaceutique à caractère public ou dans un organisme inter-entreprise à but non lucratif. Néanmoins, l'autorisation ainsi accordée doit être strictement personnelle et sa validité cesse de plein droit en cas de remplacement du Pharmacien Responsable initialement concerné, au nom du Pharmacien responsable successeur.

Art. 157. - Le pharmacien responsable exerçant dans un établissement de fabrication ou de préparation de médicaments et produits assimilés doit répondre aux conditions énumérées à l'article 155 concernant l'exercice de la profession de pharmacien. Le pharmacien responsable d'une industrie pharmaceutique doit être en possession d'un diplôme de pharmacien industriel ou d'un diplôme de pharmacien et d'un minimum de trois ans d'expérience récente dans un établissement de fabrication de produits pharmaceutiques.

Le pharmacien responsable supervise les activités de toutes les autres personnes qualifiées de l'établissement et détermine leurs fonctions et attributions.

Le pharmacien responsable applique les principes ainsi que les lignes directrices liés aux bonnes pratiques de fabrication, de distribution, de promotion et de publicité reconnues par l'Etat Malagasy.

Art. 158. - Tout pharmacien inscrit au Tableau de l'Ordre est soumis aux prescriptions de la Déontologie du pharmacien, et notamment aux dispositions des textes en vigueur en matière de Déontologie des Pharmaciens.

Ny farmasiana rehetra dia tsy maintsy misahana amin' ny anarany manokana ny asa aman-draharahany. Rarana ny fampiasana anaram-bositra eo amin' ny fanatanterahana ny asan' ny farmasiana. Ny mari-pahaizany dia tsy azo raketina raha tsy ho an' ny antokon-draharaha iray ihany.

Ny toerana fivarotana fanafody dia tsy mahazo misokatra rehefa tsy eo ny Farmasiana raha tsy hoe solosoloina matetika izy. Ny fombafomba fanoloana sy ny fomba arahina amin' izany izay mila ny hevitra ny filan-kevitra ny Holafitra, dia ferana amin' ny alalan'ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 159. - Ny farmasiana rehetra maniry hampitsahatra ny asa aman-draharahany dia tsy maintsy mampahafantatra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana sy ny Filankevi-pirenena momba ny Holafitry ny Farmasiana.

Ny farmasiana izay nampiato ny asany ka maniry ny handraisana indray izany dia tsy maintsy manaraka ireo fepetra takian' ny andininy faha-155 amin' ity Fehezan-dàlana ity.

And. 160. - Ny farmasiana mpanampy dia manatanteraka ny asany eo ambany fiandraiketan' ny farmasiana tompon-toerana na ny Ffarmasiana tompon' andraikitra ny toerana fivarotam-panafody.

Ny farmasiana mpanampy, mba ahafahany misahana ny asa aman-draharahan' ny farmasiana dia tsy maintsy mahafeno ireo fepetra takian' ny andininy faha-155 amin' ity Fehezan-dàlana ity.

And. 161. - Ny farmasiana rehetra dia mahazo alàlana handray olona iray na maromaro manam-pahaizana amin' izany ao amin' ny fivarotam-panafodiny mba hanampy azy, izay eo amin' ny fiandraiketan' ny farmasianina tompon-toerana tanteraka ny fampiofanana azy ireo.

Izy no miantoroka ny asany eo ambany fiandraiketana sy fanaraha-maso tanteraka ataon' ny farmasiana, ireo andraikitra araka ny lalàna famaizana dia mijanona ho raketina.

And. 162. - Tsy misy farmasiana afaka ampian' ny mpitsabo eo anivon' ny toeram-panamboarana sady fivarotam-panafody mba hanampy azy, na inona na inona fari-pahaizana ananany.

And. 163. - Voarara ny fifanarahana rehetra ataon' ny farmasiana misahana ny asan' ny mpitsabo, amin' ny mpandidy nify na amin' ny mpampivelona, ny tombony na inona na inona karazany avy amin' ny fivarotana ny vokatra momba ny fanafody, karazana fanafody na ara-pahadiovana izay afaka ho soratana.

Voarara ny fananganana sosiaety na fikambanana ka ny tanjony na ny asa aman-draharahany dia hanao ny fikarohana, fampirisihana, fanamorana na fampidiram-bola, amin' izy tenany ihany na amin' ny kaonty ho an' ny olon-kafa ny tombontsoa na tamberim-bidy mifanandrify amin' ny fanoratana ny taratasim-panafody na amin' ny fanomezana ny fanafody sy anaovana ny fivarotam-panafody.

Voarara ho an' ireo farmasiana na ireo olona eo ambany fahefany ny mangataka fanafarana fanafody amin' ny besinimaro. Izay rehetra fanafarana fanafody avoaka ivelan' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody dia tsy azo omena raha tsy amin' ny alalan' ny fonosana mihidy amin' ny lasira ahitana ny anarana sy ny adiresin' ny mpanjifa. Ankoatr' izany, dia voarara ho an' ireo farmasiana ny fanafarana fanafody ivelan' ny toerana amin' ireo mpamogady nankatoavina.

TOKO III

Ny amin' ny fisahanana tsy ara-dàlana ny asan' ny farmasiana

And. 164. - Misahana tsy ara-dàlana ny asan' ny farmasiana :

- ny olona rehetra mivarotra sy manome fanafody ho an' ny besinimaro, na mikarakara fanafody nefa tsy manana ny mari-pahaizana momba ny farmasiana eken' ny Fanjakana Malagasy sy ny Holafitry ny Farmasiana, afa-tsy ny fandinganana fepetra mazava manokana voalazan' ity Fehezan-dàlana ity;
- ny olona rehetra tsy farmasiana na sosiaety tsy an' ny farmasiana ary manao fanafarana avy any ivelany na

Tout pharmacien doit exercer personnellement sa profession. L'utilisation d'un pseudonyme pour l'exercice de la profession de pharmacien est interdite. Son diplôme ne peut être enregistré que pour un établissement.

Un établissement pharmaceutique ne peut rester ouvert en l'absence du Pharmacien que si celui-ci se fait régulièrement remplacer. Les modalités de remplacement ainsi que les procédures à suivre qui nécessitent l'avis du Conseil de l'Ordre, sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 159. – Tout pharmacien désirant cesser son activité doit en informer le Ministre chargé de la Santé et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Tout pharmacien ayant interrompu son activité et qui désire la reprendre est soumis aux conditions exigées à l'article 155 du présent Code.

Art. 160. – Le pharmacien assistant exerce des fonctions sous la responsabilité du pharmacien titulaire ou du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique.

Le pharmacien assistant, pour exercer la profession de pharmacien est soumis aux conditions exigées à l'article 155 du présent Code.

Art. 161. – Tout pharmacien est autorisé à se faire aider son officine par une ou plusieurs personnes qualifiées dont la formation incombe entièrement à la responsabilité du pharmacien titulaire.

Elles assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, leur responsabilité pénale demeurant engagée.

Art. 162. – Aucun pharmacien ne peut se faire assister d'un médecin au sein de son officine, à quelque titre que ce soit.

Art. 163. – Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme, un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Est interdite la création de sociétés ou d'associations, dont le but ou l'activité consiste à rechercher, encourager, faciliter, distribuer ou encaisser, pour elles-mêmes ou pour le compte de tiers, des intérêts ou ristournes en rapport avec la prescription ou la délivrance des médicaments et objets de pharmacie.

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client. Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de passer des commandes en dehors des grossistes agréés.

CHAPITRE III

De l'exercice illégal des fonctions de pharmacien

Art. 164. – Exerce illégalement les fonctions de pharmacien :

- toute personne qui vend et dispense au public un médicament, ou qui prépare un médicament sans être titulaire du diplôme de pharmacien reconnu par l'Etat Malagasy et par l'Ordre de Pharmaciens, sauf dérogations expressément spécifiées par le présent Code;
- toute personne non pharmacien ou toute société n'appartenant pas à des pharmaciens et qui s'adonne à

fanaparahana fanafody ambongadiny, afa-tsy amin' ny fanginganana fepetra voalazan' ny fepetran' ity Fehezan-dalàna ity;

- ny olona rehetra na fikambanam-barotra mitrandraka farmasia nefa tsy manana didim-pitondrana nomen' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana araka ny fepetra voalazan' ity Fehezan-dalàna ity;
- ny olona rehetra na sosaiety, izay tsy manana fahazoan-dalana omen' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, manamboatra fanafody.

LOHATENY III NY AMIN' IREO ANTOKON-DRAHARAHA MISAHANA FANAFODY

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ny fepetra iombonana

And. 165. - Ny fanokafana sy fitrandrahana ny antokon-draharaha rehetra misahana ny fanamboarana, fanafarana avy any ivelany natao amin' ny fivarotana ambongadiny, ny fizarana ny fanafody ary vokatra mitovitovy aminy dia mila fahazoan-dalàna omen' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana rehefa avy naka ny hevitra ny Holafitry ny Farmasiana.

Ny fanomezan-dalàna dia omena amin' ny anaran' ny tompon' ny antokon-draharaha misahana ny fanafody raha vatatenan'olona na amin' ny anaran' ny tompon' ny sosaiety. Izany dia tsy azo afindra.

Voarara ny fampivadiana ny asa aman-draharaha momba ny fanafody : fanamboarana, fanafarana-fivarotana ambongadiny, fanondranana, fizarana ny fanafody sy ireo vokatra mitovitovy aminy, afa-tsy amin' ny fanginganana Fepetra neken' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana tamin' ny alàlan' ny didim-pitondrana, rehefa avy nakana ny hevitra ny Filankevitry ny Holafitra Nasionalin' ny Farmasiana.

Raha misy fifanolanana, ny fepetra voalazan' ny Fehezan-dalàna momba ny Fahasalamana sy ny Fehezan-dalàna momba ny Fitandroana ny Hasin' ny asa dia ambony amin' izay Fehezan-dalàna momba ny Varotra.

And. 166. - Hisy didim-pitondrana ataon' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana no mamaritra ireo fepetra takiana, ny ao anatin' ny antontan-taratasy ary koa ny mason-tsivana manokana amin' ny karazana antokon-draharaha misahana ny fanafody ary ireo toerana iorenany eto amin' ny Tanim-pirenena.

Ny fangatahana fahazoan-dalàna dia alefa any amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana ataon' ny farmasiana tompon'andraikitra efa notendrena. Tsy maintsy akana sara raikitra izany ka ny habetsahany dia faritana amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana iarahan' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana sy ny Minisitara misahana ny Fitantanam-bola sy ny Tetibola manao.

And.167. - Ny fahazoan-dalàna dia omen' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana rehefa avy naka ny hevitra ny Filankevitry ny Holafitra Nasionalin' ny Farmasiana. Ekena na lavina ao anatin' ny fe-potoana telo (3) volana manomboka amin' ny fametrahana ny fangatahana fahazoan-dalàna. Ny fandavana ny fanomezan-dalàna dia tsy maintsy omban' antony.

Ny fahazoan-dalàna fanokafana sy fitrandrahana ny antokon-draharaha rehetra misahana fanafody dia omena mandritra ny fotoana tsy voafetra.

And. 168. - Ny fisokafana sy ny fitrandrahana ny antokon-draharaha rehetra misahana ny fanamboarana fanafody, fitsinjarana amin' ny ambongadiny sy fanafarana fanafody avy any ivelany dia feheziny ny tena asan' ny ny Farmasiana Tompon'andraikitra.

And. 169. - Ny antokon-draharaha rehetra misahana ny fanamboarana fanafody, ny fitsinjarana, ny fanomezana ary ny fivarotana fanafody dia iharan' ny fisafaona ataon' ny *Pharmaciens-Inspecteurs* avy amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara .

l'importation ou à la distribution en gros de médicaments, sauf dérogations prévues aux dispositions du présent Code;

- toute personne ou toute société qui exploite une pharmacie sans être titulaire d'un arrêté délivré par le Ministère chargé de la Santé conformément aux dispositions du présent Code;
- toute personne ou toute société qui, non munie d'une autorisation délivrée par le Ministère chargé de la Santé, fabrique des médicaments.

TITRE III DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

CHAPITRE PREMIER

Des dispositions communes

Art. 165. – L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, d'importation destinée à la vente en gros, de dispensation de médicaments et produits assimilés, sont subordonnées à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis de l'Ordre des Pharmaciens.

L'autorisation est délivrée au nom du propriétaire de l'établissement pharmaceutique s'il s'agit d'une personne physique ou au nom de la société propriétaire. Elle est incessible.

Le cumul des activités pharmaceutiques : fabrication, importation-vente en gros, exportation, dispensation de médicaments et des produits assimilés est interdit, sauf dérogation accordées par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après consultation du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens.

En cas de litige, les dispositions du Code de la Santé et du Code de Déontologie priment sur celles du Code Commercial.

Art. 166. – Un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine les conditions requises, la composition du dossier ainsi que les critères spécifiques à chaque type d'établissement pharmaceutique et leur lieu d'implantation sur le Territoire National.

La demande d'autorisation est adressée au Ministre chargé de la Santé par le pharmacien responsable déjà désigné. Elle donne lieu à la perception d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé des Finances et du Budget.

Art. 167. – L'autorisation est accordée par le Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens. Elle est accordée ou refusée dans un délai de trois (3) mois à compter du dépôt de la demande d'autorisation. Le refus d'autorisation doit être motivé.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est octroyée pour une durée indéterminée.

Art. 168. – L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique de fabrication, de distribution en gros et d'importation sont soumises à l'exercice effectif d'un Pharmacien Responsable.

Art. 169. – Tout établissement pharmaceutique de fabrication, de distribution, de dispensation et de vente est soumis à inspection par les Pharmaciens-inspecteurs relevant de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Na izany aza anefa, dia afaka misafo ny trano fitehirizana fanafody ao amin' ny fari-piadidiany ny *médecins-inspecteurs*, Lehiben' ny Fahasalamana ao amin' ny Distrika.

And. 170. - Ho tombontsoan' ny fahasalamam-bahoaka, ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, araka ny tatitra sy ny hevitra ny *pharmacien-inspecteur* ary rehefa avy naka ny hevitra ny Filankevitry ny Holafitra Nasionalin' ny Farmasiana, dia afaka mandidy, amin' ny fotoana rehetra, ny fanakatonana vonjimaika, mandritry ny telo (3) volana farafahelany, ny antokon-draharaha misahana ny fanafody, raha toa ka tsy feno intsony ireo fepetra mifandraika tamin' ny fanomezan-dàlana.

Aorian' ny fampitandremana an-tsoatra tsy nahitam-bokany raha tapitra ny fe-potoana nomena, ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana dia afaka manafonana ny fanomezan-dàlana, araka ny tolo-kevitra ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara na ny Foibem-pitondrana misahana ny Fitantanana ny Fitaovana momba ny fahasalamana, ny Laboratoara ary ny Fitsaboana Nentim-paharazana (DGILMT).

Ny fanapahan-kevitra momba ny fisintonana vonjimaika na raikitra ny fahazoan-dàlana hanokatra sy hitrandraka antokon-draharaha misahana fanafody dia tsy maintsy omban' antony.

And. 171. - Ny fanovàna mafonja rehetra natao tamin' ireo fepetra fametrahana tany am-boalohany, ankoatr' izany, ireo fampitaovana na fandaminana ny antokon-draharaha dia tsy maintsy, ahazoana alàlana avy amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana araka ny fomba arahina mitovy amin' izay voalazan' ny andininy faha-163 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

And. 172. - Ny fitsaharan' ny asan' ny antokon-draharaha misahana ny fanafody izay nahazo fanomezan-dàlana dia tsy maintsy ampahafantarina ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ao anatin' ny telo (3) volana farafahakeliny alohan' ny fe-potoana voalaza fa hitsaharany ary tsy maintsy ampahafantarina ny daholobe amin' ny alàlana ny famoahana azy ao amin' ny Gazetim-panjakan' ny Repoblika.

And. 173. - Ny antokon-draharaha fanamboarana, mivarotra amin' ny ambongadiny sy manome ny fanafody dia manana adidy hanana sosony iray amin' ny lalàna manan-kery mikasika ny fanafody sy ny sosony iray amin' ny Fehezan-dalàna momba ny fitandroana ny hasin' ny asan' ny farmasiana.

TOKO II

Ny amin' ireo farmasia trano fanamboarana sady fivarotam-panafody

And. 174. - Ny atao hoe farmasia trano fanamboarana sady fivarotam-panafody dia antokon-draharaha atokana manokana amin' ny fanomezana ho an' ny besinimaro ny fanafody sy ireo kojakoja hafa momban' ny fahasalamana, ary koa amin' ny fanatanterahana sy fikojakojana ny fanafody ao amin' ny fivarotam-panafody amin' ny alalan' ny taratasim-panafody avy amin' ny mpitsabo sy fanafody karakaraina mialoha sy tehirizina ao amin' ny fivarotam-panafody, eo ambany fiandraiketan' ny Farmasiana.

And. 175. - Ny fitrandrahana ny farmasia fanamboarana sady fivarotam-panafody dia tsy azo ampiarahana amin' ny fanaovana asa hafa, indrindra ny asan' ny mpitsabo, mpitsabo nify, mpitsabo biby, mpampivelona ary mpitsabo mpanampy.

Ny farmasiana dia mizara amin' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody ao aminy ireo fanafody tsotra izany, ireo vokatra momba ny fanafody sy ny fikarakarana izany voasoratra ao amin' ny boky misy ny lisitry ny fanafody.

Ny farmasiana dia tsy mahazo manao ao amin' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafodiny afa-tsy fivarotana ny vokatra momba ny fanafody sy vokatra fanampiny momba ny fanafody voafaritry amin' ity Fehezan-dalàna ity.

And. 176. - Ny farmasiana dia tokony manana trano fanamboarana sady fivarotam-panafody izay izy no tompony.

Toutefois, les médecins inspecteurs, chefs de santé de District peuvent inspecter les dépôts de médicaments relevant de leur circonscription.

Art. 170. - Dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut, sur rapport et avis d'un pharmacien-inspecteur et après avis du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens, ordonner à tout moment la fermeture temporaire pour une période de trois (3) mois au maximum d'un établissement pharmaceutique si les conditions liées à l'octroi ne sont plus réunies.

Après une mise en demeure écrite restée sans effet à l'échéance du délai accordé, le Ministre chargé de la Santé peut, sur proposition de l'Agence du Médicament de Madagascar ou de la Direction de la Gestion des Intrants de Santé, de Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DGILMT), révoquer l'autorisation.

La décision de retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique doit être motivée.

Art. 171. - Toute modification substantielle des conditions initiales des installations, des équipements ou de l'organisation de l'établissement doit, par ailleurs, être autorisée par le Ministre chargé de la Santé, selon la même procédure que celle prévue à l'article 163 du présent Code.

Art. 172. - La cessation des activités d'un établissement pharmaceutique ayant fait l'objet d'une autorisation doit être notifiée au Ministre chargé de la Santé au moins trois (3) mois avant la date prévue pour ladite cessation et doit être portée à la connaissance du public par voie d'insertion au Journal officiel de la République.

Art. 173. - Tout établissement de fabrication, de vente en gros et de dispensation de médicaments a l'obligation de posséder un exemplaire de la législation pharmaceutique en vigueur et un exemplaire du Code de déontologie des pharmaciens.

CHAPITRE II

Des pharmacies d'officine

Art. 174. - On entend par pharmacie d'officine, l'établissement affecté exclusivement à la dispensation au public des médicaments et autres biens de santé, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales sous la responsabilité d'un pharmacien.

Art. 175. - L'exploitation d'une pharmacie d'officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, dentiste, vétérinaire, sage-femme et infirmier(e).

Les pharmaciens dispensent dans leur officine des drogues simples, des produits pharmaceutiques et des préparations décrites par les pharmacopées.

Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine que le commerce des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques définis par le présent Code.

Art. 176. - Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Ny Farmasiana dia omen-dàlana hanangana miaraka amin' ireo sosaiety amin' ny fitrandrahana trano fanamboarana sady fivarotam-panafody. Ny Farmasiana tsirairay mpikambana ao amin' ny Sosaiety dia tsy maintsy manatanteraka ho an' ny tenany samirery sy tompon'andraikitra manontolo amin' ny fanajana ny fitsipika mifehy ny fitandroana ny fampiharana ny hasin' ny asa .

Mba hamporisihana ny fanalalana ny lahasa mikasika ny fivarotana fanafody sy kojakoja hafa ilaina amin' ny fahasalamana, ny foto-kevitra manaraka ireto no mifehy ny endrika isan-karazany izay afaka ananan' ny antokon-draharaha misahana ny asa aman-draharaha momba ny fanafody.

Ny farmasiana dia afaka miara-miombon'antoka araka ny fepetra mifehy ny sosaiety misahana ny varotra, amin' ny fanajana manokana ny asan' ny Farmasiana.

Ireo foto-kevitra ireo dia tsy maintsy anaovana rijan-teny fampiharana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny mpitantana sy ny mpiara-miombon'antoka dia tompon'andraikitra eo anatrehan' ny olon-kafa. Tsy misy fetra ny andraikitra amin' ny fahadisoana sy ny fahadisoana tanteraka ataon' ny Mpitantana, izay tsy maintsy iantohana manoloana ny loza mety hitranga eo amin' ny asa aman-draharaha.

Ny farmasiana rehetra izay efa noraketina am-boky ny mari-pahaizany momba ny fitrandrahana ny antokon-draharaha misahana fanafody na trano fanamboarana sady fivarotam-panafody na inona na inona toerany dia afaka miara-miombon'antoka aminà Farmasiana iray na maromaro izay tsy mbola noraketina am-boky ny mari-pahaizany, mba hanangana trano fivarotam-panafody. Ny fanamboarana sady trano fivarotam-panafody vao natsangana dia tsy maintsy tantanan' ny Farmasiana mpiara-miombon'antoka izay mbola tsy voarakitra am-boky ny mari-pahaizany. Ny farmasiana iray dia tsy afaka miara-miombon'antoka aminà trano fanamboarana sady fivarotam-panafody mihoatra ny roa.

Ny renivolan-pikambanana dia tsy maintsy an' ny fitambaran' ny Farmasiana iray na maromaro izay nahafeno ny fepetra amin' ny fanatanterahana ny asan' ny Farmasia eto amin' ny tanim-pirenena.

And. 177. - Ny Farmasiana mahazo alàlana ihany no hanangana ho an' ny tenany na miaraka sosaiety manana andraikitra voafetra, mba hitrandrahana trano fanamboarana sady fivarotam-panafody roa mihoatra amin' ny fepetra mifanaraka amin' ny voalazan' ireo andalana 6, 7 ary 8 amin' ny andininy faha-176 izany, na firy na firy ny isan' ny Farmasiana miara-miombon'antoka ary ny fitantanana ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody dia iantohan' ny Farmasiana miara-miombon'antoka iray na maromaro.

And. 178. - Ny farmasiana rehetra mpiara-miombon'antoka ka ny mari-pahaizana dia voarakitra am-boky amin' ny fitrandrahana trano fanamboarana sady fivarotam-panafody, dia tsy afaka misahana ny asa aman-draharaha momba ny fanafody afa-tsy amin' ny fandinganana fepetra eken' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana

Foanana ary dia foana, ny filazana rehetra natokana mba atao ho fananana na fananana iombonan'olona tsy manana mari-pahaizana ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody iray.

Ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody rehetra dia fehezin' ireo fepetra ferana ao amin' ny Toko voalohany, Lohateny III amin' ny Boky III amin' ity Fehezan-dalàna ity.

And. 179. - Ny fanomezan-dàlana hitrandraka dia tsy maintsy manaraka amin' ireo masontsivana faritan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ho fampiharana ny politikampirenena mikasika ny fanafody, ary amin' izany dia tsy tohinina ny fepetra ferana ho fanatanterahana ny asan' ny Farmasia.

And. 180. - Ny fanokafana trano fanamboarana sady fivarotam-panafody vaovao rehetra, ny famindrana trano fanamboarana sady fivarotam-panafody amin' ny toerana iray mankany amin' ny toerana hafa, ary ny fitsaharana amin' ny asa na fanovàna ny anaran' ny

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en vue de l'exploitation d'une officine. Chaque pharmacien membre de la Société est tenu à l'exercice personnel et est entièrement responsable des règles déontologiques applicables à la profession.

Afin d'encourager la libération des opérations concernant la vente des médicaments et autres biens de santé, les principes suivants régissent les différentes formes que peuvent revêtir les établissements exerçant une activité pharmaceutique.

Les pharmaciens peuvent s'associer selon les dispositions réglementant les sociétés commerciales, tout en respectant les spécificités de la profession de pharmacien.

Ces principes doivent faire l'objet de texte d'application pris par le Ministre chargé de la Santé.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers. Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictueuse et quasi-délictueuse des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre les risques professionnels.

Tout pharmacien dont le diplôme est déjà enregistré pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'une officine ou à quelque titre que ce soit peut s'associer à un ou plusieurs pharmaciens dont le ou les diplômes ne sont pas encore enregistrés en vue d'une création d'une officine. L'officine nouvellement créée doit être gérée par le pharmacien associé dont le diplôme n'est pas encore enregistré. Un pharmacien ne peut pas être associé à plus de deux officines.

Le capital social doit appartenir dans sa totalité à un ou plusieurs pharmaciens qui ont rempli les conditions d'exercice de la pharmacie sur le territoire national.

Art. 177. - Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation de deux officines au plus, à la condition de se conformer aux alinéas 6, 7 et 8 de l'article 176, quel que soit le nombre de pharmaciens associés et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Art. 178. - Tout pharmacien associé dont les diplômes sont enregistrés pour l'exploitation d'une officine ne peut exercer aucune activité pharmaceutique sauf dérogations accordées par le Ministre chargé de la Santé.

Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

Les officines sont soumises aux conditions fixées par le Chapitre premier, Titre III du Livre III du présent Code.

Art. 179. - L'autorisation d'exploitation est subordonnée, sans préjudice des conditions fixées pour l'exercice de la pharmacie, aux critères définis par le Ministre chargé de la Santé en application de la Politique Pharmaceutique Nationale.

Art. 180. - Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre, et toute cession ou changement de propriété sont subordonnés à l'octroi d'une nouvelle autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la

tompony dia mila fahazoan-dalana vaovao omena amin' ny alàlan' ny didim-pitondran' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, rehefa avy naka ny hevitra ny Filankevitra Nasionalin' ny Holafitry ny Farmasiana.

And. 181. - Ny Farmasiana tompon-toerana ao amin' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody dia tsy maintsy manao samirery ny asany. Amin' ny fotoana rehetra, ny fanafody dia tsy maintsy karakaraina sy omen' ny Farmasiana iray na eo ambany fanaraha-maso mivantana ataon' ny Farmasiana iray.

Na izany aza anefa, ny tompon-toerana dia afaka maka Farmasiana mpanampy. Io farany io dia tsy maintsy raketina amboky ao amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara, rehefa nahazo ny fankatoavan' ny Filan-kevitra ny Holafitra ary dia tendrena amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny farmasiana dia manana adidy aman' andraikitra hanao hifanaraka amin' ny toetr'andro ny fahalalany amin' ny alàlan' ny fiofanana atao aorian' ny eny amin' ny oniversite.

Ho fampiharana ny fepetra voalazan' ny andininy faha-75 amin' ity Fehezan-dalàna ity, ny Farmasiana tompon' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody dia manana adidy hanao an-tsitraro ny adidy aman' andraikitra napetraky ny sampan-draharahan' ny mpiandry raharaha sy ny vonjy taitra. Ny farmasiana rehetra izay mandà tsy hanatanteraka an' izany dia saizana araka ny famaizana voalaza ao amin' ny andininy faha-331 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

And. 182. - Raha toa ka ilaina, hisy didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana mamaritra ny isan' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody nahazo alàlana mba hipetraka amin' ny toerana iray izay mifanentana amin' ny isan' ny mponina ary koa ny elanelana kely indrindra tokony hajaina amin' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody.

TOKO III

Ny amin' ny farmasia anatin' ny toeram-pitsaboana

And. 183. - Ny atao hoe Farmasia anatin' ny toeram-pitsaboana dia ny farmasia ao amin' ny hopitaly na ireo antokon-draharaha misahana ny fahasalamana hafa, miankina na tsy miankina amin' ny fanjakana, ka ny asa aman-draharaha dia voafetra amin' ny fanomezana ny fanafody sy ny kojakoja ara-pitsaboana:

- ho an' ireo marary miditra hopitaly ao amin' ny toeram-pitsaboana;
- ho an' ireo marary manao fizaham-pahasalamana ao amin' ny tobim-pahasalamana sy antokon-draharaha hafa misahana ny fahasalamana.

Fehezin' ny fepetra ferana ao amin' ny Toko voalohany, Lohateny III amin' ny Boky III amin' ity fehezan-dalàna ity izy ireo.

Raha ilaina, ny rijan-tenin-dalàna no mamaritra ny fitsipika mifehy ny Farmasia anatin' ny toeram-pitsaboana.

TOKO IV

Ny amin' ireo antokon-draharaha mpanafatra, mivarotra amin' ny ambongadiny ary mitsinjara fanafody

And. 184. - Ny atao hoe antokon-draharaha mpamongady fanafody dia ny antokon-draharaha nankatoavina, miankina na tsy miankina amin' ny fanjakana, afaka mizara amin' ny fividianana any ivelany na eto an-toerana mba ahazoana mivarotra amin' ny endriny amin' ireo olona na amin' ny rafitra afaka mizara fanafody, ny vokatra momba ny fanafody sy kojakoja ara-pitsaboana. Io antokon-draharaha mpamongady momba ny fanafody io dia tsy maintsy manafatra ny vokatra tsy hita any amin' ireo mpanamboatra avy eto an-toerana.

Ny antokon-draharaha mpamongady fanafody dia fehezin' ny adidy aman' andraikitra hiantohana maharitra ny fananana ny karazam-panafody tena ilaina afaka mamaly ny fitakian' ireo antokon-draharaha mpizara fanafody, mihazona maharitra ny tahiry farahafakeliny ary miantoka ny fizarana ny vokatra ao anatin' ny

santé, après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Art. 181. – Le Pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés et délivrés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Toutefois, le titulaire peut engager un pharmacien assistant. Ce dernier doit être enregistré à l'Agence du Médicament de Madagascar, après avoir reçu l'aval du Conseil de l'Ordre et est nommé par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les pharmaciens ont l'obligation d'actualiser leurs connaissances par des formations post-universitaires.

En application des dispositions de l'article 75 du présent Code, le Pharmacien d'officine a le devoir de satisfaire aux obligations imposées par le service de garde et d'urgence. Tout pharmacien qui refuse de s'y soumettre est puni des peines prévues à l'article 331 du présent Code.

Art. 182. – En tant que de besoin, un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine le nombre d'officines autorisées à s'installer dans une localité donnée au prorata du nombre d'habitants ainsi que d'une distance minima à respecter entre les officines.

CHAPITRE III

Des pharmacies à usage interne

Art. 183. – On entend par pharmacies à usage interne, les pharmacies des hôpitaux et autres établissements de santé, publics ou privés, dont l'activité est limitée à la délivrance de médicaments et consommables médicaux :

- aux malades hospitalisés dans les hôpitaux;
- aux malades en consultation dans les dispensaires et autres établissements de santé.

Elles sont soumises aux conditions fixées par le Chapitre premier, Titre III du Livre III du présent Code.

Des textes réglementaires définissent, en tant que de besoin, les règles régissant les pharmacies à usage interne.

CHAPITRE IV

Des établissements d'importation, de vente en gros et de répartition

Art. 184. – On entend par établissement pharmaceutique de gros tout établissement agréé, public ou privé se livrant à l'achat extérieur ou local en vue de la vente en l'état aux personnes ou structures habilitées à dispenser des médicaments, produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Cet établissement pharmaceutique de gros doit importer les produits non disponibles auprès des fabricants locaux.

Les établissements pharmaceutiques de gros sont soumis à l'obligation de garantir en permanence un assortiment de médicaments essentiels capables de répondre aux exigences des établissements de dispensation, d'avoir en permanence un stock minimum et d'assurer la distribution des produits dans les plus brefs

fotoana fohy indrindra. Ny antokon-draharaha mpamongady fanafody dia tsy maintsy afaka miantoka ny fanafarana mivantana sy/na ny fihazonana karazam-panafody farafahakeliny 2 000 fitsiahy, mahasahana ny kilasin' ny fitsaboana rehetra. Ny mason-tsivana takiana amin' ny fangatahana fanokafana dia faritana mazava amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny toerana natokana amin' ny asa aman-draharaha ho an' ny antokon-draharaha mpamongady ny vokatra momba ny fanafody dia tsy maintsy eo amin' ny toerana mora hidirana sy natokana ho amin' izany irery ihany.

Ny trano dia tsy maintsy ahitana famantarana manondro ny anaran' ny antokon-draharaha sy ny adiresiny feno.

Ny trano natokana ho an' ny asa aman-draharaha voalaza etsy ambony dia tsy maintsy manana velarana telonjato metatra tora-droa farafahakeliny.

Izany dia tsy maintsy ahitana :

- toerana natokana ho an' ny fitantanana-draharahan' ny antokon-draharaha iray;
- efitrano fandraisana fanafody iray;
- efitrano fizarana iray;
- toerana fanobiana entana ampy rivotra tsara sy misy famantarana ny maripana mipetraka amin' ny rindrina;
- toerana fidiovana iray;
- fitaovana amin' ny fibatana entana, amin' ny fanobiana entana ary amin' ny fitehirizana : hazo fisaka, fitoeran' entana, vata fampangatsiahana...;
- toerana misy ny efitrano fizarana sy trano fanobiana entana dia tsy maintsy hajariana, harindra ary kojakojoana arakaraka ireo lahaza izay natokana ho amin' izany.

Izay karazana dokam-barotra rehetra na ny fifaninana tsy aralàna dia voarara eo amin' ny antokon-draharaha mpamongady ny vokatra momba ny fanafody. Indrindra indrindra, ny antokon-draharaha mpamongady ny vokatra momba ny fanafody dia tsy mahazo manao karazana varotra hafa mitovy amin' ny mpivaromandeha.

Ny antokon-draharaha mpamongady fanafody dia tsy nahazo alàlana hivarotra mivantana, na amin' ny daholobe, na amin' ny mpitsabo na amin' ny matihanina hafa momba ny Fahasalamana, ankoatra ny antokon-draharaha mpizara fanafody nankatoavina, ny vokatra momba ny fanafody izay amidiny ambongadiny. Na izany aza anefa, dia mahazo fahazoan-dàlana hamaly tolobidy avy amin' ny andrim-panjakana manana endrika ara-panjakana Malagasy, ary koa amin' ireo toeram-pitsaboana tsy miankina amin' ny fanjakana tsy mitady tombom-barotra miankina amin' ny didy amam-pitsipiky ny Sampan-draharahan' ny Distrika momba ny fahasalamana, araka ny fepetra voalazan' ny andininy faha-189 etsy ambany.

Ny antokon-draharaha mpamongady fanafody dia fehezin' ny fepetra ferana ao amin' ny Toko voalohany, Lohateny III, amin' ny Boky III amin' ity Fehezan-dalàna ity.

Ny asa aman-draharaha fanafarana entana avy any ivelany sy ny fizarana amin' ny ambongadiny dia natokana ho an' ireo mpamongady mpanafatra-mpaninjara fanafody irery ihany.

And. 185. - Ny antokon-draharaha rehetra mpamongady fanafody dia apetraka eo ambany fiandraiketana ny Farmasiana Tompon'andraikitra.

And. 186. - Ny Farmasiana Tompon'andraikitra rehetra dia tompon'andraikitra an' ny tenany samirery eo anatrehan' ny lalàna sy ny fitsipika manan-kery mikasika ny fanatanterahana ny asan' ny farmasiana, raha misy izany, dia tsy tohinina, ny andraikitra iombonana amin' ny sosaiety. Izy dia iharan' ny hetra amin' ny adidy aman'andraikitra apetraka amin' ny farmasiana amin' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody, indrindra ny mahakasika ny fisafoana ataon' ny *Inspecteur* amin' ny farmasia.

And. 187. - Ny antokon-draharaha misahana ny fikarakarana na ny fivarotana amin' ny ambongadiny, na fanafody tsotra na vokatra

délais. Un établissement pharmaceutique de gros doit être en mesure d'assurer directement des importations et/ou de détenir un assortiment minimal de 2 000 références, couvrant toutes les classes thérapeutiques. Les critères exigibles lors de la demande d'ouverture sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les locaux réservés aux activités d'un établissement de gros en produits pharmaceutiques doivent être d'accès facile et réservés exclusivement à cet effet.

Le bâtiment doit comporter l'enseigne mentionnant le nom de l'établissement et son adresse complète.

Le bâtiment destiné aux activités citées *in supra* doit avoir une superficie totale de trois cent mètres carrés au minimum.

Il doit comprendre obligatoirement :

- une partie destinée à l'administration de l'établissement;
- une salle de réception de médicament;
- une salle de distribution;
- des magasins de stockage suffisamment ventilés et munis de thermomètre mural;
- un cabinet de toilettes;
- des équipements de manutention, de stockage et de conservation : palettes, étagères, réfrigérateurs...;
- les locaux abritant la salle de distribution et les magasins de stockage doivent être aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations qui y sont effectuées.

Toute forme de publicité ou de concurrence déloyale est interdite à tout établissement de gros de produits pharmaceutiques. Plus particulièrement, un établissement de gros de produits pharmaceutiques ne peut pratiquer aucune forme de vente assimilable à la pratique des vendeurs ambulants.

Les établissements pharmaceutiques de gros ne sont pas autorisés à vendre directement, ni au public, ni aux médecins, ni à d'autres professionnels de la Santé, autres que les établissements de distributions agréées, des produits pharmaceutiques qu'ils vendent en gros. Toutefois, ils sont autorisés à soumissionner aux appels d'offre émanant des institutions à caractère public de l'Etat Malagasy, ainsi qu'aux formations Sanitaires privées à but non lucratif relevant réglementairement d'un service de District de la Santé, conformément aux dispositions de l'article 189 ci-dessous.

Tout établissement pharmaceutique de gros est soumis aux conditions fixées par le Chapitre premier, Titre III du Livre III du présent Code.

L'activité d'importation et de distribution en gros est réservée exclusivement aux grossistes importateurs-répartiteurs.

Art. 185. - Tout établissement pharmaceutique de gros doit être placé sous la responsabilité d'un Pharmacien Responsable.

Art. 186. - Tout Pharmacien Responsable est responsable personnellement au regard des lois et règlements en vigueur en matière d'exercice de la profession de pharmacien, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société. Il est assujéti à toutes les obligations imposées au pharmacien d'officine, notamment en ce qui concerne les inspections effectuées par les inspecteurs en pharmacie.

Art. 187. - Tout établissement de préparation ou de vente en gros, soit de drogues simples ou de produits chimiques destinés à la

simika natokana ho an' ny farmasia sy nofonosina mba ho amidy amin' ny lanja ara-pitsaboana, na fangaro na karakaraina momba ny fanafody, dia tsy maintsy an' ny farmasiana manana mari-pahaizana nomen' ny fanjakana na an' ny sosaiety ka ny fitantanana na Foibem-pitondrana Ankapobe dia andraisan' ny Farmasiana Tompon'andraikitra anjara, ary amin' izany ny ampahany betsaka amin' ny renivolan' ny sosaiety dia tsy maintsy an' ny farmasiana iray na maromaro mifandanja 51% ho an' ireo farmasiana ary 49% ho an' ireo olona rehetra tsy mpikambana ao amin' ny asan' ny farmasiana. Afaka atao ny fampanofana fitantanana, amin' ny ampahany na manontolo, ho an' ny sosaiety araka ny fepetra mitovy amin' ny voalaza etsy ambony. Ny fombafomba fanatanterahana ny fampanofana fitantanana dia faritana amin' ny alalan' ny didy amam-pitsipika. Ny Mpitantana sy mpiara-miombon'antoka dia tompon'andraikitra eo anatrehan' ny olon-kafa. Tsy misy fetra ny andraikitra amin' ny fahadisoana sy ny fahadisoana tanteraka ataon' ny Mpitantana.

And. 188. - Raha misy fanapahan-kevitra iombonana raisina eo anivon' ny foibem-pitondrana ankapobe na ny fitantanana ka manohintohina ireo fitsipiky ny toetra fototry ny asan' ny farmasiana sy/na ny Politika momba ny Fanafody eto amin' ny firenena, ny Farmasiana Tompon'andraikitra dia mitana ny tombom-pahefana feno ananany amin' ny maha izy azy sy ny fitsipiky ny fitandroana ny hasin' ny asa izay tsy maintsy aroso, ahafahany manohitra izany fanapahan-kevitra izany, mampiato ny fampiharana azy ary mampahafantatra ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana mikasika ny zavatra manokana amin' ny fanapahan-kevitra voalaza.

And. 189. - Ny antokon-draharaha mpanafatra entana avy any ivelany dia afaka mivarotra mivantana amin' ireo tobim-pahasalamana miankina na tsy miankina amin' ny fanjakana, tsy mitady tombom-barotra miankina amin' ny fitsipiky ny antokon-draharahan' ny Distrika momba ny Fahasalamana eo amin' ny toerana niorenany, ireo fanafody mora vidy raha toa ka nahazo fanomezan-dalana avy amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana ary na izany tantanan' ny Farmasiana Tompon'andraikitra iray na koa farmasiana maromaro samy tompony.

And. 190. - Ny foto-kevitra voalaza ao amin' ny andininy faha-185 hatramin' ny andininy faha-189 dia ferana amin' ny alalan' ny didim-panjakana raisina amin' ny filankevitry ny Governemanta araka ny tolo-kevitra ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 191. - Voarara ny fanafarana fanafody na vokatra mitovitovy amin' izany izay efa misy fahasimbana, hosoka, lany andro, diso ny filazana eo aminy, tsy manana fahazoan-dalana hapetraka eny amin' ny tseña na nosintonina ny fahazoan-dalana na tsy navaozina tany amin' ny firenena hafa na eto Madagasikara.

And. 192. - Didim-pitondrana ataon' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana no hamaritana ny isan' ny antokon-draharaha mpanafatra, mivarotra amin' ny ambongadiny ary manao fitsinjarana mifanentana amin' ny fitambaran' ny fanafarana fanafody isan-taona ataon' ny sehatra tsy miankina amin' ny fanjakana. Ny fanomezana fahazoan-dalana hitrandraka toy ny antokon-draharaha dia tsy azo tanterahina raha tsy mifanaraka amin' ny voalazan' io didim-pitondrana io.

TOKO V

Ny amin' ireo antokon-draharaha mpanamboatra sy mitrandraka ny vokatra momba ny fanafody

And. 193. - Ny atao hoe antokon-draharaha mpanamboatra na mpamokatra fanafody dia ny antokon-draharaha mpanamboatra feno na amin' ny ampahany ny fanafody sy ireo vokatra mitovitovy amin' izany mba amidy na aondrana any ivelany.

Heverina ho toy ny fikarakarana feno, ny fanamboarana ny vokatra manomboka amin' ny fividianana ireo akora ilaina ka hatramin' ny famoahana ny vokatra vita.

Heverina ho toy ny fanamboarana amin' ny ampahany, miaraka amin' ny adidy aman'andraikitra ny fanaraha-maso mifandraika

pharmacie et conditionnés en vue de la vente au poids médical, soit de compositions ou préparation pharmaceutiques, doit être la propriété d'un Pharmacien diplômé d'Etat ou celle d'une société à la Gérance ou à la Direction Générale de laquelle participe un pharmacien responsable et dans ce cas, le capital de la société doit appartenir en majorité à un ou plusieurs pharmaciens dans la proportion de 51% pour les pharmaciens et de 49% pour toute personne non membre de la profession. Il peut être, en tout ou partie, concédé en location gérance à une société dans les mêmes conditions que ci-dessus. Les modalités d'exercice de la location gérance sont déterminées par voie réglementaire. Les Gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers. Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictueuse ou quasi-délictueuse des Gérants.

Art. 188. - Si une décision collective prise au niveau de la direction générale ou de la gérance porte atteinte aux règles d'éthique de la profession de pharmacien et/ou à la Politique Pharmaceutique Nationale, le Pharmacien Responsable conserve la pleine et entière prérogative qu'il tient de sa qualité et des règles de déontologie auxquelles il doit se soumettre, de s'opposer à ladite décision, d'en suspendre la mise en œuvre et de saisir le Ministre chargé de la Santé quant au sort à réserver à la décision visée.

Art. 189. - Les établissements grossistes importateurs peuvent vendre directement aux Formations Sanitaires publiques, ou privées à but non lucratif relevant réglementairement du Service de District de la Santé du lieu d'implantation, des médicaments génériques sous réserve qu'ils obtiennent une autorisation du Ministre chargé de la Santé et qu'ils soient gérés par un Pharmacien Responsable ou que plusieurs pharmaciens en soient copropriétaires.

Art. 190. - Les principes énumérés aux articles 185 à 189 sont fixés par décrets pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 191. - L'importation de médicaments ou produits assimilés ne répondant pas aux spécifications dégradés, frauduleux, périmés, faussement étiquetés, sans Autorisation de Mise sur le Marché ou dont l'Autorisation de Mise sur le Marché a été retirée ou n'a pas été renouvelée dans les autres pays ou à Madagascar est interdite.

Art. 192. - Un arrêté du Ministre chargé de la Santé déterminera le nombre des établissements d'importation, de vente en gros et de répartition au prorata de la totalité des importations annuelles de médicaments réalisées dans le secteur privé. La délivrance de l'autorisation d'exploitation de tels établissements ne peut être effectuée qu'en conformité avec ledit arrêté.

CHAPITRE V

Des établissements de fabrication et d'exploitation de produits pharmaceutiques

Art. 193. - On entend par établissement de fabrication ou de production pharmaceutique tout établissement se livrant en vue de la vente ou de l'exportation, à la préparation totale ou partielle des médicaments et produits assimilés.

Est considérée comme préparation totale, la fabrication du produit depuis l'achat des matières premières jusqu'au produit fini.

Sont considérées comme préparations partielles, avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le chargement de

amin' izany, ny fizarazarana, ny fanovana ny fomonosana na ny fampisehoana ireo fanafody, vokatry ary zavatra.

Ny antokon-draharaha mpanamboatra na mpamokatra fanafody dia mety ho fananana :

1. na ho an' ny vatantenan'olona iray manana ny fahaizana momba ny Farmasiana;
2. na ho an' ny sosaiety iray hivondronan' ny vatantenan'olona tsy farmasiana, ary ny farmasiana, fehizin' ny fepetra mifehy ny fiaraha-monim-pirenena;
3. na ho an' ny sosaiety tsy anavahana anarana, raha toa ka :
 - ny petrabola atao amin' ny anaran' ny tsirairay;
 - ny antsasaky ny mpikambana ao amin' ny Filankevi-pitondrana na koa farmasiana .

Ny antokon-draharaha mpanamboatra na mpamokatra fanafody dia apetraka eo ambany fiandraiketana' ny farmasiana tompon' andraikitra.

Ny farmasiana tompon'andraikitra dia tsy maintsy ao amin' ny Filankevi-pitondrana ny Sosaiety voakasika.

And. 194. - Ny farmasiana tompon'andraikitra manao ny asa ao amin' ny antokon-draharaha mpanamboatra na mpamokatra fanafody dia tsy maintsy mamaly ny fepetra voalaza ao amin' ny andininy faha-155 sy faha-156 amin' ity Fehezan-dalana mikasika ny fisahanana ny asan' ny farmasiana ity.

Ny farmasiana tompon'andraikitra dia tokony ampian' ny farmasiana mpanampy, ka ny isany dia mifanaraka amin' ny isan' ny mpiasa ao amin' ny antokon-draharaha.

Ny antokon-draharaha mpamboatra na mpamokatra fanafody dia tokony hanamboatra sy hivarotra ireo vokany amin' ny anaran' ny antokon-draharaha misahana ny fitsinjarana sy mivarotra ambongadiny irery ihany. Na izany aza anefa, dia afaka manondrana ny vokany any ivelany izy ireo.

Ny antokon-draharaha misahana fanamboarana na famokarana fanafody dia fehezin' ny fepetra ankapobe voalazan' ny andininy faha-165 sy ny manaraka mifehy ny antokon-draharaha momba ny fanafody.

And. 195. - Ny fangatahana fanokafana antokon-draharaha mpanamboatra na mpamokatra fanafody na antokon-draharaha misahana ny varotra dia tsy maintsy ahitana ny antontan-taratasy manamarina fa ny mpanamboatra fanafody dia hanaja ny fomba tsara fanao eken' ny Fanjakana Malagasy.

Ny fahazoan-dalana hitrandraka ny antokon-draharaha mpanamboatra fanafody dia omen' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, aorian' ny fanehoan-kevitra iarahana ny Minisitra misahana ny Varotra, ny Minisitra misahana ny Tontolo Iainana, ary ny Minisitra misahana ny Rano manao.

Ny fanomezan-dalana fisokafana dia manondro ny endriky ny fanafody izay mampanan-kery azy sy ny toerana fanamboarana azy.

And. 196. - Ny mpitana ny fahazoan-dalana hanokatra antokon-draharaha fanamboarana na famokarana fanafody dia tsy maintsy mandray ny fepetra rehetra ilaina mba ahafahan' ny farmasiana tompon'andraikitra misahana tanteraka ny asany ary manome azy olona manam-pahaizana manokana eo ambany fitarihany hanampy azy amin' ny asany raha ilaina araka ny fepetra ferana ao amin' ny didy amam-pitsipika.

Ny atao hoe farmasiana dia olona manana fahaizana manokana, ny simista na olona rehetra hafa manana ny mari-pahaizana siantifika sy traikefa neken' ny Fanjakana Malagasy.

Ny farmasiana tompon'andraikitra dia tsy maintsy mampahafantatra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ny tsy fihanarahana izay mampifanohitra ny iray amin' ireo rantsan-mangaika samihafa ao amin' ny antokon-draharaha, amin' ny fampiharana ireo fitsipika voalaza amin' ny tombontsoa ho an' ny fahasalamam-bahoaka.

conditionnement ou de présentation de ces médicaments, produits et objets.

Tout établissement de fabrication ou de production pharmaceutique peut être la propriété :

1. soit d'une personne physique ayant la qualité de pharmacien;
2. soit d'une société regroupant des personnes physiques non pharmaciens et des pharmaciens, régie par les dispositions réglementant les sociétés civiles;
3. soit d'une société anonyme, à condition :
 - que les actions revêtent la forme nominative;
 - que la moitié des membres du Conseil d'Administration soit des pharmaciens.

Tout établissement de fabrication ou de production pharmaceutique est placé sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable doit faire partie du Conseil d'Administration de la Société concernée.

Art. 194. - Le pharmacien responsable exerçant dans un établissement de fabrication ou de production pharmaceutique doit répondre aux conditions énumérées aux articles 155 et 156 du présent Code concernant l'exercice de la profession de pharmacien.

Le pharmacien responsable doit être assisté par des pharmaciens assistants dont le nombre est proportionnel à l'effectif du personnel de l'établissement.

Les établissements de fabrication ou de production doivent fabriquer et vendre leurs produits exclusivement au profit des établissements de distribution et de vente en gros. Toutefois, ils peuvent exporter leurs produits.

Les établissements de fabrication ou de production sont soumis aux dispositions générales figurant aux articles 165 et suivants régissant les établissements pharmaceutiques.

Art. 195. - Toute demande d'ouverture d'un établissement de fabrication ou de production ou d'une succursale doit comporter un dossier prouvant que le fabricant respectera les bonnes pratiques de fabrication reconnues par l'Etat Malagasy.

L'autorisation d'exploitation d'un établissement de fabrication est délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis conjoints du Ministre chargé du Commerce, du Ministre chargé de l'Environnement et du Ministre chargé de l'Eau.

L'autorisation d'ouverture indique les formes pharmaceutiques pour lesquelles elle est valable et le lieu de fabrication.

Art. 196. - Le détenteur de l'autorisation d'ouvrir un établissement de fabrication ou de production pharmaceutique doit prendre toutes les dispositions utiles pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission et le faire assister au besoin, sous sa responsabilité, par d'autres personnes qualifiées, dans les conditions fixées dans la réglementation.

Par personne qualifiée, on entend un pharmacien, un chimiste ou toute autre personne dont les diplômes scientifiques et l'expérience sont reconnus par l'Etat malagasy.

Le pharmacien responsable est tenu d'informer le Ministre chargé de la Santé de tout désaccord qui l'opposerait à l'un des différents organes de l'établissement quant à l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique.

LOHATENY IV
 NY AMIN' NY RANTSANA MPANARA-MASO

TOKO VOALOHANY
 Ny amin' ny Masoivohon' ny Fanafody
 eto Madagasikara

Sokajy 1

Ny amin' ny fepetra ankapobeny

And. 197. - Ho fampiharana ny andininy faha-4 sy faha-5 amin' ity Fehezan-dalàna ity eo amin' ny sehatry ny fametrahana ny Politikam-pirenena momba ny fanafody, ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana, dia omen' ny antokon-draharaha-panjakana miendrika fitondran-draharaha hizaka ny zo aman'andraikitra sy mahaleotena ara-pitantanam-bola antsoina amin' ny anarana hoe : "Masoivohon' ny fanafody eto Madagasikara", ny andraikitra amin' ny fampiharana sy ny fanaraha-maso ny hatsaran' ny fanafody eto Madagasikara, mba hiantohana ny fahaleovantena, ny fari-pahalalana ara-tsiantifika sy ny fahombiazana ara-pitondran-draharaha ny fandinihana sy ny fanaraha-maso mikasika ny fanamboarana, amin' ny andrana, amin' ny fahafahana manasitrana ary amin' ny fampiasana ny fanafody, mba hiantohana, amin' ny vidiny tsara indrindra, ny fahasalamana sy ny fiarovana ny mponina ary fandraisana anjara amin' ny fampandrosoana ny asa aman-draharaha indostrialy sy ny fikarohana momba ny fanafody.

And. 198. - Ny Masoivohon' ny fanafody eto Madagasikara dia misahana indrindra :

1. ny fandraiketana am-boky ireo fanafody ampiasaina ho an' ny olombelona sy ireo vokatra momba ny fanafody hafa mba hahazoana manome ny Fanomezan-dalàna hivarotra azy eny amin' ny tsena eto Madagasikara;
2. ny fisafoana ireo antokon-draharaha misahana ny fanafody manerana ny Tanim-pirenena;
3. ny fandraisana anjara amin' ny fampiharana ireo lalàna sy fitsipika mikasika :
 - ny fanandramana ara-pitsaboana, ny fanamboarana, ny fanafarana fanafody avy any ivelany, ny fanondranana ary ny famarotana eny an-tsena ireo fanafody sy vokatra momba ny fanafody hafa;
 - ny zava-mahadomelina, mahavery saina sy ny fanafody zary poizina ampiasaina amin' ny fitsaboana ary koa ny *réactifs* amin' ny laboratoara;
4. ny fanangonana sy fanombanana ireo toe-java-pantatra tsy nampoizina na fanapoizina ateraky ny fanafody, ary koa mikasika ny fampiasana tsy anerany fanafody mampikorontantsaina ary ny fandraisana izay fepetra rehetra ilaina amin' ny fitandroana ny fahasalamam-bahoaka;
5. ny fanolorana ny fepetra rehetra fandraisana anjara amin' ny fampiroboroboana ny fikarohana sy ny asan' ny indostria eo amin' ny sehatry ny fanafody ary ny fampivoarana amin' izany ny fifandraisana eo amin' ny sehatra ara-panjakana sy ny sehatra tsy miankina mba hisian' ny fifamenoana;
6. ny fandrindrana sy fanaovana ny asa fanaraha-maso ny hatsaran' ny fanafody amin' ny alàlan' ny Laboratoara Nasionaly momba ny fanaraha-maso ny hatsarana;
7. ny fandraisana anjara amin' ny famolavolana na fanovana ireo rijan-tenin-dalàna mifehy ny asa sahaniny, araka ny fangatahan' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana;
8. ny fanolorana amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana ny fepetra rehetra ilaina miankina amin' ny fari-pahefany.

Ny fandaminana ara-pitondrahan-draharaha sy ara-pitantanam-bola ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara dia ferana amin' ny alalan' ny didim-panjakana raisina am-pivorian' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolo-kevitra avy amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

TITRE IV
 DES ORGANES DE CONTROLE

CHAPITRE PREMIER
 De l'Agence du Médicament de Madagascar

Section 1

Des dispositions générales

Art. 197. - En application des articles 4 et 5 du présent Code dans le cadre de la mise en place de la Politique Pharmaceutique Nationale, le Ministre chargé de la Santé confère à un Etablissement Public à caractère Administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière sous la dénomination «Agence du Médicament de Madagascar», une mission de mise en œuvre et de contrôle de la qualité des médicaments à Madagascar, afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de la recherche pharmaceutique.

Art. 198. - L'Agence du Médicament de Madagascar est notamment chargée :

1. de l'enregistrement des médicaments à usage humain et autres produits pharmaceutiques en vue de leur octroyer une Autorisation de Mise sur le Marché à Madagascar;
2. de l'inspection des établissements pharmaceutiques sur tout le Territoire National;
3. de participer à l'application des lois et règlements relatifs :
 - aux essais cliniques, à la fabrication, à l'importation, à la mise sur le marché des médicaments et autres produits pharmaceutiques;
 - aux substances stupéfiantes, psychotropes et autres substances vénéneuses utilisées en médecine, ainsi qu'aux réactifs de laboratoires;
4. de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments ainsi que sur les usages abusifs des substances psycho-actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique;
5. de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament, et de promouvoir ainsi les rapports de complémentarité entre les secteurs publics et privés;
6. de coordonner et d'effectuer le contrôle de la qualité des médicaments par l'intermédiaire du laboratoire national de contrôle de qualité;
7. de participer à la demande du Ministre chargé de la Santé, à l'élaboration ou à la modification des textes législatifs ou réglementaires régissant ses activités;
8. de proposer au Ministre chargé de la Santé toute mesure intéressant les domaines relevant de sa compétence.

L'organisation administrative et financière de l'Agence du Médicament de Madagascar est fixée par décret pris en conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Sokajy 2

Ny amin' ny fisafoana

And. 199. - Ny asa momba ny fanaraha-maso sy ny fisafoana ny antokon-draharaha misahana ny fanafody eo amin' ny ambaratonga nasionaly, omena amin' ity Fehezan-dalàna ity amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara dia ataon' ny *pharmaciens-inspecteurs* tsy maintsy manana ny *diplôme d'Etat de pharmacien* ary nanaraka fiofanana mikasika ny teknika momba ny fisafoana.

Ny *pharmaciens-inspecteurs* no misahana :

1. ny fanaraha-maso ny antokon-draharaha misahana ny fanafody na am-pelatanan' iza na am-pelatanan' iza ny fampiharana ny voalazan' ny lalàna rehetra sy fitsipika mifandraika amin' ny fanatanterahana ny asan' ny Farmasia. Amin' izany, mandray anjara amin' ny fanaovana ny asan' ny mpiandraikitra ny fandikan-dalàna mifanaraka amin' ny voalazan' ny andininy faha-128 amin' ny Fehezan-dalàna momba ny Paika Ady Heloka izy ireo ary afaka manao ny fijerena ny fandikana rehetra manerana ny Tanim-pirenena, manangona ny porofo, mamantatra ny nanao ny heloka ary manao ny fanagiazana. Tsy maintsy manaja ny tsiambaratelo ny asa izy. Tsy maintsy manao fianianana alohan' ny hanatontosana ny asan' izy ireo;
2. ny famaliana ny fangatahana fitsirihana ara-teknika na fanadihadiana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, na ny Filohan' ny Filan-kevitra Nasionalin' ny Holafitry ny Farmasiana na mikasika ny fangatahana avy amin' ny ambaratongam-pitsarana.

Ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara dia afaka miantso ny fandraisan'anjaran' ireo mpiasa afaka manao izany noho ny lalàna manokana, mba hizaha fototra sy hanenjika ireo fandikan-dalàna mifandraika amin' ny fampiharana ny lalàna sy didy amampitsipika mikasika ny varotra momba ny fanafody. Ireo mpiasa ireo dia avy ao amin' ny Minisitara misahana ny Varotra ary mandray anjara miaraka amin' ny mpiandraikitra ny fandikan-dalàna araka ny voalazan' ny andininy faha-128 amin' ny Fehezan-dalàna momba ny Paika Ady Heloka.

And. 200. - Ny fandanianana araka ny karazany avy tamin' ny fampandehanan-draharahan' ny fisafoana ny antokon-draharaha misahana ny fanafody dia iandraiketan' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara.

Ny toetran' ny *pharmacien-inspecteur*, ny andraikiny, ny fampandehanan-draharaha sy ny fandaminana ny sampan-draharaha ao aminy dia faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra misahana ny Fahasalamana.

TOKO II

Ny amin' ny Laboratoaram-pirenena misahana ny Fanaraha-maso ny Hatsaran' ny Fanafody

And. 201. - Ny Laboratoaram-pirenena misahana ny Fanaraha-maso sy ny Hatsaran' ny Fanafody, miankina amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara no misahana ny fanaraha-maso ny hatsaran' ny fanafody natao mba ho ampiasain' ny olona ary ireo vokatra ara-panafody rehetra ekena sy alefa eny amin' ny tsena sy zaraina eto Madagasikara ary ny fifanarahan' izy ireo amin' ny toetoetra natolotra tamin' ny fanaovana fangatahana hivarotana eny an-tsenana na ny fahazoan-dalàna hanafatra.

Ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara dia afaka mangataka, raha ilaina izany, ny fanampian' ny laboratoara hafa nankatoavina izay nanao fifanarahana aminy.

Ny fombafomba fampandehanan-draharahan' ny Laboratoara Nasionalin' ny Fanaraha-maso ny Hatsaran' ny Fanafody dia faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Section 2

De l'inspection

Art. 199. - Les fonctions de contrôle et d'inspection des établissements pharmaceutiques au niveau national, dévolues par le présent Code à l'Agence du Médicament de Madagascar sont exercées par des pharmaciens-inspecteurs ayant obligatoirement le diplôme d'Etat de pharmacien et ayant suivi une formation sur les techniques d'inspection.

Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés :

1. de contrôler dans les établissements pharmaceutiques et en quelques mains qu'ils soient l'exécution de toutes les prescriptions de lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie. A ce titre, ils sont investis de la fonction de police judiciaire, conformément à l'article 128 du Code de Procédure Pénale et sont habilités à relever les infractions sur tout le Territoire National, à rassembler les preuves, à identifier les auteurs et à procéder à des saisies. Ils sont tenus au secret professionnel. Ils doivent être assermentés avant d'être admis à exercer leurs fonctions;
2. de répondre à toute demande d'expertise technique ou d'enquête formulée par le Ministre chargé de la Santé ou par le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou sur requête d'une instance judiciaire.

L'Agence du Médicament de Madagascar peut recourir aux interventions des agents habilités par une loi spéciale à constater et à poursuivre des infractions se rapportant à l'application de la législation et de la réglementation relative à la commercialisation des médicaments. Ces agents relèvent du Ministère chargé du Commerce et participent à la police judiciaire conformément à l'article 128 du Code de Procédure Pénale.

Art. 200. - Les dépenses de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection des établissements pharmaceutiques sont à la charge de l'Agence du Médicament de Madagascar.

La qualité des pharmaciens-inspecteurs, leur mission, le fonctionnement et l'organisation de leur service sont définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE II

De Laboratoire National du Contrôle de Qualité des Médicaments

Art. 201. - Le Laboratoire National du Contrôle de Qualité des Médicaments, rattaché à l'Agence du Médicament de Madagascar est chargé du contrôle de la qualité des médicaments à usage humain et de tous produits pharmaceutiques agréés et munis sur le marché ou dispensés à Madagascar et de la conformité de ceux-ci avec les spécifications présentées lors de la demande de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation.

L'Agence du Médicament de Madagascar peut recourir, le cas échéant, à la prestation d'autres laboratoires agréés avec lesquels elle conclut des conventions.

Les modalités de fonctionnement du Laboratoire National du Contrôle de Qualité des Médicaments sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

LOHATENY V

**NY AMIN' NY FEPETRA ISAN-KARAZANY MIKASIKA
IREO TRANO FITAHIRIZAM-PANAFODY, AMIN' NY
FARMASIA MANANA FITANTANANA MANOKANA
ARY AMIN' IREO ZAVA-MANIRY FANAOVANA PANAFODY**

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ny trano fitehirizam-panafody

Ny amin' ny fitsipika ankapobe

And. 202. - Ny trano fitehirizam-panafody dia foibe fivarotana sy fizarana ho an' ny daholobe ny vokatra momba ny fanafody tena ilaina an-davanandro, izay anomezan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, fahazoan-dàlana hisahana vonjy maika ho an' ireo tsy farmasiana any amin' ireo toerana tsy misy Farmasiana manana trano fanamboarana sady fivarotam-panafody misokatra ho an' ny rehetra.

Ny fanafody nahazoana alàlana ho zaraina eny amin' ireo fitehirizam-panafody ireo dia voasoratra ao amin' ny lisitra ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ary ny mpitahiry fanafody dia tsy maintsy mahafeno ny fepetra takiana izay nofaritan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana tamin' ny alàlan' ny didim-pitondrana. Indrindra indrindra, izy ireo dia tsy maintsy mizaka ny zom-pirenena malagasy, ary tsy tohinina ny voalazan' ny fepetra ao amin' ny fifanarahana iraisam-pirenena na noraisina ho fampiharana ireo fifanarahana ireo.

Ny trano fitehirizam-panafody dia tsy maintsy fehezina ny fitsipiky ny fizarana tsara.

Ny fisokafana ara-dàlana fivarotam-panafody iray dia mandrara ny fanomezan-dàlana fanokafana fitehirizam-panafody rehetra aty aoriana izay mitoetra ao amin' ny faritra manodidina ny folo kilometra (10 km) ary ny fanomezan-dàlana teo aloha nomena ny fitehirizam-panafody efa niasa dia tsy manan-kery intsony any aorian' ny telo volana nisokafan' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody tanteraka.

Araka ny voalazan' ny fepetra etsy ambony sy noho ny fiantraikany ny fananan-kery tany aloha ny lalàna sy dieny amin' ny vaninandro hanaovana sonia an' ity lalàna ity, ny fitehirizam-panafody ara-dàlana rehetra na tsia misokatra manodidina ny latsaky ny 10 kilaometra (10 km) ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody efa misy dia tsy maintsy manajanona ny asany sy manakatona ny fitehirizam-panafody voakasika.

Amin' izany tranga izany, ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana no mametra ny fanafonana ny fanomezan-dàlana hisokatra nomena io fitehirizam-panafody voakasika io amin' ny fampahafantarana ataon' ny Farmasiana mahalala izany. Io didim-pitondrana io dia tsy maintsy ampiharina, dien' ny famoahana azy, ary tsy azo anaovana fampiakarana eny amin' ny Fitsarana sy Filankevi-panjakana ao amin' ny Fitsarana Tampony.

Tsy tohinina ny sazy voalazan' ny Fehezan-dàlana famaizana momba ny fanatanterahana tsy ara-dàlana asa iray, ireo fandikana lalàna dia ampiharina ho an' ny mpandika ny sazy araka ny fepetra voalazan' ny andininy faha-332 amin' ity Fehezan-dàlana ity.

And. 203. - Raha toa ka misy fandikana ny fitsipika mikasika ny asan' ny mpitahiry fanafody ka ilàna ny fanakatonana ny fitehirizana ifanolanana, ny *Médecin-Inspecteur* ao amin' ny Distrika, rehefa namantatra ny zava-misy marina dia manao fitanana an-tsoratra izay alefa any amin' ny manam-pahefana ara-pitantanan-draharaha mahefa ny matoany mba handidiana ny fanakatonana ny fitehirizam-panafody manana fanomezan-dàlana tsy manan-kery intsony. Ny dika mitovin' io fitanana an-tsoratra io dia tsy maintsy ampahafantarina ny mpitahiry voakasika araka ny fitsipika arapitantanana, ary izy dia manao filazam-paharaisana.

Ny manam-pahefana ara-pitantanan-draharaha dia mandidy ihany ny fanakatonana ny Antokon-draharaha, fa ny fanatanterahana ny didy dia ataon' ny manam-pahefana hafa, na ny Vadin-tany, na ny

TITRE V

**DES DISPOSITIONS DIVERSES RELATIVES AUX DEPOTS
DE MEDICAMENTS, AUX PHARMACIES A GESTION
PARTICULIERE ET AUX PLANTES MEDICINALES**

CHAPITRE PREMIER

Des dépôts de médicaments

Des règles générales

Art. 202. - Le dépôt de médicaments est un centre de vente et de distribution au public de produits pharmaceutiques essentiels, de première nécessité, dont l'autorisation d'exploitation est délivrée à titre palliatif par le Ministre chargé de la Santé, à des non pharmaciens, dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public.

Les médicaments autorisés à être dispensés par ces dépôts sont inscrits sur une liste établie par le Ministre chargé de la Santé et les dépositaires doivent remplir les conditions requises fixées par arrêté du Ministère chargé de la Santé. Plus particulièrement, ils doivent être de nationalité malagasy, sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords.

Le dépôt de médicaments est soumis aux règles de bonne dispensation.

L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie interdit toute autorisation ultérieure d'ouverture de dépôt de médicaments sis dans un rayon de dix kilomètres (10 km) et rend caduque toute autorisation antérieure délivrée au profit d'un dépôt de médicaments déjà fonctionnel après un délai de trois mois de l'ouverture effective de l'officine pharmaceutique.

Conformément aux dispositions ci-dessus et par effet rétroactif de la loi et dès la date de la signature de la présente loi, tout dépôt de médicaments légalement ou non ouvert dans un rayon de moins de dix kilomètres (10 km) d'une officine existante doit cesser toute activité et fermer le dépôt concerné.

Dans ce cas, un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe l'abrogation de l'autorisation d'ouverture du dépôt de médicaments concernés sur saisine du Pharmacien en connaissance de cause. Cet arrêté doit s'appliquer, dès sa publication, et n'est susceptible d'aucun recours devant les Tribunaux et le Conseil d'Etat de la Cour Suprême.

Sans préjudice des sanctions prévues par le Code Pénal en matière d'exercice illégal d'une profession, toute transgression expose le contrevenant aux peines prévues aux termes des dispositions de l'article 332 du présent Code.

Art. 203. - En cas de violation des règles d'exercice de dépositaire de médicaments nécessitant la fermeture du dépôt litigieux, le Médecin Inspecteur du District, après l'avoir constatée, dresse un procès-verbal dont l'original est transmis aux autorités administratives compétentes aux fins d'ordonner la fermeture des dépôts de médicaments à autorisation caduque. Une copie dudit procès-verbal doit être notifiée par voie administrative aux dépositaires concernés qui en accusent réception.

L'autorité administrative ne fait qu'ordonner la fermeture de l'Etablissement, l'exécution matérielle de l'acte revient à une autre autorité, soit à l'Huissier de justice, soit à l'Agent Verbalisateur.

mpiasa mpanao fitanana an-tsoatra. Na izany aza anefa, ny fanakatonana fitahirizam-panafody iray na amin' ny fomba inona dia tsy afaka hangatahana onitra amin' ny Fanjakana.

And. 204. - Tena tsy azo ataon' ny mpitazona fanafody ny mampiasa ireo takelaka natokana ho an' ny fivarotam--panafody irery ihany indrindra ny marika momba ny farmasia, ny tanambokovoko maintso famantarana ny farmasia sy ny famantarana ho an' ny mpitsabo

TOKO II

Ny amin' ny farmasia manana fitantanana manokana

And. 205. - Ny atao hoe fivarotam-panafody ambongadin' ny Distrika (*PHAGDIS*) dia trano fitahirizana vokatra momba ny fanafody mipetraka ao amin' ny renivohitry ny Distrikan' ny fahasalamana tsirairay avy. Izy dia natokana hamatsiana fanafody, kojakoja momba ny fanafody, fomba fanabeazan' aizana ary "réactifs" ampiasaina amin' ny laboratoara ny Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Distrika sy ny Tobim-pahasalamana miankina sy tsy miankina amin' ny Fanjakana ao amin' ny Distrika, izay tsy mikendry tombontsoa ara-bola.

And. 206. - Ny atao hoe fivarotam-panafody manana fitantanana iombonambe (*PHAGECOM*) dia trano fitehirizana sy fanomezana amin' ny alàlan' ny taratasim-panafody, vokatra momba ny fanafody ho an' ny marary. Mipetraka ao anatin' ny Tobim-pahasalamana izay iankinany ary iarahamitantana amin' ny solontena voatendry avy ao amin' ny fikambanan' ny mpiara-monina sy ny tompon'andraikity ny Tobim-pahasalamana.

Rijan-teny amam-pitsipika no mamaritra ny fitsipika mifehy ny *PHAGDIS* sy ny *PHAGECOM*.

TOKO III

Ny amin' ireo zava-maniry fitsaboana sy ireo vokatra hafa voajanahary

And. 207. - Ny atao hoe "phytothérapie" dia ny fitsaboana ny retina amin' ny alàlan' ny zava-maniry.

And. 208. - Ny atao hoe zava-maniry fitsaboana dia ny zava-maniry rehetra amin' ny ampahany na manontolo omena amin' ny endriny dia manana fahatsarana hanasitrana sy hisoroka voaporofa na voaporofa araka ny nentim-paharazana.

And. 209. - Ny atao hoe tambavy dia ireo zava-maniry sy fangaron-dravin-kazo namainina nokarakarina mialoha mba ho ampiasaina amin' ny endrika rano mafana fisotro na tanehina.

Ny tambavy dia voafehin' ireo fepetra mikasika ireo fanafody azo avy amin' ny zava-maniry.

Ny atao hoe vokatra voajanahary, dia ireo vokatra voajanahary ankoatr'ireo zava-maniry fanao fanafody, toy ny mineraly na vokatra avy amin' ny biby, ampiasaina amin' ny fitoetrany, na nokarakarina, ho azo ampiasaina amin' ny fitsaboana.

And. 210. - Ny Vaomiera misahana ny boky misy ny lisitry ny fanafody nentim-paharazana malagasy, dia apetraka eo ambany fahefan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, dia manana andraikitra amin' ny fanangonana ireo torohay mikasika ireo zava-maniry sy ireo vokatra voajanahary hafa mety ampiasaina amin' ny fitsaboana, ary manao ny fandraiketana am-boky ireo fampiasana sy ny fanamboarana ireo fanafody "galéniques" azo avy amin' izany. Didim-panjakana no hametra ny firafitra, ny fanendrena ny mpikambana ao aminy ary ny fomba fampandehanan-draharahany.

Ny famarotana ireo zava-maniry fitsaboana, ny fanamboarana ary ny famarotana fanafody azo avy amin' ny zava-maniry dia ferana amin' ny alalan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolo-kevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Toutefois, la fermeture d'un dépôt de médicaments ne peut en aucune façon donner ouverture à action en dédommagement contre l'Etat.

Art. 204. – Il est formellement interdit au dépositaire de médicaments d'utiliser les enseignes exclusivement réservés aux pharmacies d'officine, en particulier la mention «pharmacie», la croix verte emblématique d'une pharmacie et le caducée.

CHAPITRE II

Des pharmacies à gestion particulière

Art. 205. – On entend par Pharmacie de Gros de District (*PHAGDIS*), le magasin de stockage des produits pharmaceutiques sis au Chef lieu de chaque District sanitaire. Il est destiné à approvisionner en médicaments, consommables médicaux, moyens contraceptifs et en réactifs de laboratoire les Centres Hospitaliers de Référence de District et les Centres de Santé de Base publics et privés à but non lucratif relevant du District.

Art. 206. – On entend par Pharmacie à Gestion Communautaire (*PHAGECOM*), le local de stockage et de délivrance sur ordonnance, des produits pharmaceutiques aux patients. Elle est sise dans la Formation Sanitaire d'attache et est gérée en co-gestion par des représentants désignés des communautés et les responsables du Centre de Santé.

Des textes réglementaires définissent les règles régissant la *PHAGDIS* et la *PHAGECOM*.

CHAPITRE III

Des plantes médicinales et autres produits d'origine naturelle

Art. 207. – On entend par phytothérapie, le traitement des maladies par les plantes médicinales.

Art. 208. – On entend par plante médicinale, toute plante dont le tout ou partie délivrée en l'état, présente une vertu curative ou préventive scientifiquement prouvée ou reconnue traditionnellement.

Art. 209. – On entend par tisane les plantes et mélanges de plantes desséchées, préparées à l'avance pour l'utilisation sous forme d'infusion ou de décoction.

Les tisanes sont soumises aux dispositions sur les médicaments à base de plantes.

On entend par produit d'origine naturelle, tout produit naturel autre que les plantes médicinales, tels que les minéraux ou produits animaux, utilisés soit en l'état, soit sous forme de préparation, pour un usage thérapeutique.

Art. 210. – La Commission de la pharmacopée traditionnelle malagasy, placée sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé, a pour tâche de réunir les informations concernant les plantes et autres produits naturels susceptibles d'être utilisés en thérapeutique et de codifier leur emploi et la préparation des médicaments galéniques qui en sont faits. Un décret fixera sa composition, la nomination de ses membres et son mode de fonctionnement.

La vente des plantes médicinales, la fabrication et la vente des médicaments à base de plantes sont fixées par décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

BOKY IV

**NY AMIN' NY ADY ATAO AMIN' NY ARETI-MIFINDRA
SY NY ARETINA ARA-TSOSIALY HAJA**

LOHATENY VOALOHANY

NY AMIN' NY ADY AMIN' NY RABOKA

And. 211. - Ao anatin' ny sehatry ny Fandaharasam-pirenena amin' ny Ady atao amin' ny Raboka ary koa ny Fandaharanasa Nitarina amin' ny fanaovana Vaksiny, ny fanaovana vaksiny fanefitry ny raboka BCG dia tsy maintsy atao amin' ny fahaterahana.

And. 212. - Didim-panjakana iray noraisina araka ny tatitra nataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana; taorian' ny hevitra mifanaraka avy amin' ny Vaomieram-pirenena momba ny fahadiovana sy fahasalamana, no manoritra ny fombafomba fampiharana ny teknika amin' ny fanaovana vaksiny fanefitry ny raboka na BCG, ny filazana ny tranga tsy tokony ampiasana azy, ny fanaovana ny famerenana vaksiny, ny fanaraha-mason' ny "réactions tuberculiques" aloha sy aorian' ny vaksiny.

And. 213. - Ny Komity miaro amin' ny raboka momba ny fifanampiana sy fampianarana ara-pahasalamana no miantoka, eo ambany fanaraha-mason' ny mpitsabo ny areti-tratra ho an' ireo Faritra sy ireo Kaominina :

- a. ny fanampiana ireo voan' ny raboka na ireo fianakaviany;
- b. ny fandaminana ireo fampielezan-kevitra ara-pahasalamana miady amin' ny raboka.

Ny fanamafisana sy ny fampiharana tanteraka ny fampandehanan-draharahan' ireo Komity ireo dia ferana amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 214. - Ao anatin' ny sehatry ny fitohizan' ny Fandaharanasa Nasionaly amin' ny ady amin' ny Raboka, ity farany ity dia mitohy hita ao amin' ny lisitr'ireo aretina izay tsy maintsy anaovana filazana manerana ny tanin' ny Repoblikan' i Madagasikara.

And. 215. - Ny fivarotana fanafody miady amin' ny raboka dia mety ho lazaina fa voarara eny amin' ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody sy ny fitahirizam-panafody, araky ny tolo-kevitra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, mba hisorohana ny firongatr' ireo fototra tsy andairan' ireo fiarovana amin' ny raboka amin' ny fampiasana mihoatra ny tokony ho izy sy amin' ny tsy fanaraha-maso amin' ireo vokatra ireo.

Mba ialana amin' ny fahatapahan' ny tahirim-panafody iadiana amin' ny raboka, ny famatsiana aty ifotony dia tsy maintsy atao arapotoana.

Ny marary rehetra voamarina fa voan' ny raboka dia tsy maintsy manaraka fitsaboana araky ny sary sy fepetra natoron' ny Fandaharanasa nasionaly amin' ny ady amin' ny raboka. Raha misy fifindra-monin' ny marary dia tsy maintsy ampandrenesiny ny mpitsabo azy, izay mampanaraka ny antontan-taratasin' ilay marary voakasika amin' ny mpitsabo azy vaovao amin' ny alàlan' ny Médecin Inspecteur ao amin' ny Distrika.

Ny marary rehetra fantatra fa voan' ny raboka izay mandà ny hanaraka ny fepetra momba ny fahadiovana ara-pahasalamana na amin' ny fizahana *bactériologiques*, fanaraha-maso atao amin' ny tenany, na izay tsy nahavita ny fitsaboana voalaza, dia tsy maintsy andraisana fepetra faritan' ny mpitsabo sy/na ny manam-pahefana ara-pitondrana eo an-toerana.

LOHATENY II

NY AMIN' NY ADY ATAO AMIN' NY HABOKANA

And. 216. - Ny marary rehetra fantatra fa voan' ny habokana dia tsy maintsy anaovana fandraiketana am-boky ofisialy eo amin' ny ambaratongan' ny Tobim-pahasalamana miankina amin' ny Fanjakana mahefa eo amin' ny fonenany, amin' ny rejisitra natao ho amin' izany.

And. 217. - Raha misy fifindra-monin' ny marary manaraka fitsaboana dia tsy maintsy mampanandre ny mpitsabo azy, izay

LIVRE IV

**DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES CONTAGIEUSES
ET LES AUTRES FLÉAUX SOCIAUX**

TITRE PREMIER

DE LA LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE

Art. 211. - Dans le cadre du Programme National de Lutte contre la Tuberculose et celui du Programme Elargi de Vaccination, la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire à la naissance.

Art. 212. - Un décret pris sur le rapport du Ministre chargé de la Santé, après avis conforme de la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé, détermine les modalités d'application concernant la technique de vaccination par le vaccin antituberculeux BCG, les contre-indications éventuelles, la pratique de revaccination, le contrôle des réactions tuberculiques avant ou après la vaccination.

Art. 213. - Les Comités antituberculeux d'entraide et d'éducation sanitaire assurent, sous le contrôle des médecins phthisiologues pour les Régions et les Communes :

- a. l'aide aux tuberculeux ou à leurs familles;
- b. l'organisation de la propagande sanitaire antituberculeuse.

Le renforcement et la mise en œuvre effective du fonctionnement de ces comités feront l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 214. - Dans le cadre de la poursuite du Programme National de lutte contre la Tuberculose, cette dernière continue à figurer dans la liste des maladies à déclaration obligatoire sur tout le territoire de la République de Madagascar.

Art. 215. - La vente des médicaments antituberculeux peut être déclarée interdite à l'officine et aux dépôts de médicaments, sur proposition du Ministre chargé de la Santé afin d'éviter l'émergence de souches résistantes aux antituberculeux par utilisation abusive et non contrôlée de ces produits.

Pour éviter toute rupture de stock des médicaments antituberculeux, l'approvisionnement du niveau central doit être régulier.

Tout malade reconnu tuberculeux doit suivre le traitement selon les schémas et règles recommandés par le Programme National de Lutte contre la Tuberculose. En cas de changement de sa résidence, le malade doit prévenir son Médecin traitant qui fait suivre le dossier du patient concerné au nouveau médecin traitant par l'intermédiaire du Médecin-Inspecteur du District.

Tout malade reconnu tuberculeux qui refuse de se soumettre aux mesures d'hygiène ou aux examens bactériologiques de contrôle que nécessite son état, ou qui n'a pas terminé le traitement prescrit, doit faire l'objet d'une mesure déterminée par le médecin traitant et/ou par l'autorité administrative locale.

TITRE II

DE LA LUTTE CONTRE LA LEPRE

Art. 216. - Tout malade reconnu lépreux doit faire l'objet d'un enregistrement officiel au niveau de la Formation Sanitaire publique compétente de sa résidence, sur un registre établi à ces fins.

Art. 217. - Tout malade faisant l'objet d'un traitement doit en cas de transfert de résidence, prévenir son médecin traitant qui fait

mampanaraka ny antontan-taratasin' ilay marary voakasika amin' ny mpitsabo azy vaovao amin' ny alàlan' ny *Médecin-Inspecteur* ao amin' ny Distrika na eny amin' ny Sampan-draharaha misahana ny habokana ao amin' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana ao Antananarivo.

Ny marary rehetra fantatra fa voan' ny habokana dia tsy maintsy manaraka fitsaboana araky ny sary sy fepetra natoron' ny Fandaharan'asa Nasionaly amin' ny ady amin' ny Habokana. Raha misy fandavana, ny manam-pahefana ara-pahasalamana na arapitondrana eo an-toerana dia afaka ampahafantarina mba hampanao ny fitsaboana.

Tsy terena ny fidirana hopitaly, afa-tsy ireo tranga mananosarotra voalazan' ny toro-làlana teknikan' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana. Ny marary efa tsaboina dia mitazona ny zony hiasa sy ireo tombontsoa amin' ny asa aman-draharaha.

And. 218. - Ireo fikambanana na Komity miady amin' ny Habokana sy momba ny fanabeazana ara-pahasalamana, izay mety hatsangan' ny Minisitra misahana ny Fahasalamana, no miantoka ny fanampiana ho an' ny boka sy ny fianakaviany, ary koa ny fandaminana ny fampielezan-kevitra ara-pahasalamana ilaina amin' ny ady amin' ny habokana. Ny fandaminana sy ny fampandehanan-draharahan' ireo fikambanana na Komity ireo dia feran' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 219. - Rehefa avy naka ny hevitra ny Vaomieram-pirenena misahana ny fahadiovana sy ny fahasalamana sy araka ny tolo-kevitra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, ny habokana dia azo lazaina, amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana, aretina tsy maintsy hanaovana filazana, manerana na amin' ny ampahany eto amin' ny tanin' ny Repoblika Malagasy.

LOHATENY III

NY AMIN' NY ADY ATAO AMIN' NY TAZOMOKA

And. 220. - Ny fandraisana an-tànana ireo tranganà tazomoka any an-tokatrano dia tohanana amin' ny alàlan' ny rafitra fizarana miaraka amin' ny Fandraisana Anjara No Mba Entiko na FANOME sy ny rafitra fizarana mifototra amin' ny fiombonam-piaraha-monina.

Ny atao hoe rafitra fizarana miaraka amin' ny Fanome, dia ireo izay manomana ny fandraisana anjaran' ireo marary amin' ny vidin' ny fanafody eny amin' ny tobim-pahasalamana izay hitsaboana ny marary.

Ny fandraisana an-tànana mifototra amin' ny fiombonam-piaraha-monina dia manomana ny fandraisan'anjaran' ireo mponina amin' ny vidin' ny fanafody nefa, izy ireo dia amidy mivantana hatrany amin' ny ambaratonga ambany indrindran' ny faritra na dia tsy misy tobim-pahasalamana aza.

Hisy didim-panjakana raisina teo amin' ny Filankevitry ny Governemanta no mametra ny fombafomba andaminana ireo fandraisana an-tànana mifototra amin' ny fiombonam-piaraha-monina ireo tranganà tazomoka, ary koa ny fananganana Komity Teknika Fakan-kevitra amin' ny fizohina sy fanaovana ny sori-dàlana amin' ny fizarana.

And. 221. - Ny fampiroboroana ny fampiasana malalaka ireo lay vontom-panafody famonoam-biby kely dia anisan' ny adidy aman' andraikitra ny Fanjakana.

Ny famatsiana lay sy fanafody famonoana biby kely dia azo atolotra amin' ny ampahany ho andraikitra ny sehatra tsy miankina amin' ny fanjakana. Nefa ny fanaraha-maso ny hatsaran' ny famonoam-biby kely dia natao ho an' ny Fanjakana.

Ny famontosana fanafody ireo lay dia mety hotarihin' ireo Fikambanana Iombonana sy ny ONG. Nefa ny fanaraha-maso ara-teknika, ny fanaraha-maso ny asan' ny famontosana fanafody dia anisan' ny adidy aman' andraikitra ny Fanjakana.

Ny Sampan-draharahan' ny ady atao amin' ny tazomoka no mamaritra ny paik' ady hanoherana ny fiandohany any amin' ny faritra hahafantarana ny aretina mahazo ny be sy ny maro voalaza. Ny fanapahana ny fampihetsehana ny asa famonoam-biby kely any

suivre le dossier du malade au nouveau médecin traitant par l'intermédiaire du Médecin-Inspecteur du District ou au Service Lèpre du Ministère chargé de la Santé à Antananarivo.

Tout malade reconnu lépreux doit suivre un traitement selon le schéma et les règles recommandés par le Programme National Lèpre. En cas de refus, les autorités sanitaires et administratives locales peuvent être saisies pour un traitement obligatoire.

L'hospitalisation n'est pas obligatoire, sauf pour les cas compliqués mentionnés dans les directives techniques du Ministère chargé de la Santé. Les malades en traitement gardent leurs droits au travail et leurs privilèges professionnels.

Art. 218. - Des Associations ou Comités de Lutte contre la Lèpre et d'éducation sanitaire, dont la création peut être provoquée par le Ministre chargé de la Santé, assurent l'aide aux lépreux et à leurs familles, ainsi que l'organisation des propagandes sanitaires favorables à la lutte antilépreuse. L'organisation et le fonctionnement de ces Associations ou Comités sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 219. - Après avis de la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé, et sur proposition du Ministre chargé de la Santé, la lèpre peut être qualifiée, par arrêté, maladie à déclaration obligatoire sur tout ou partie du territoire de la République Malagasy.

TITRE III

DE LA LUTTE CONTRE LE PALUDISME

Art. 220. - La prise en charge des cas de paludisme à domicile est soutenue par un système de dispensateurs avec le Fonds pour l'Approvisionnement Non Stop des Médicaments ou FANOME et un système de distribution à base communautaire.

On entend par un système de dispensateurs avec le Fonds pour l'Approvisionnement Non Stop des Médicaments, celui qui prévoit une participation du malade aux coûts des médicaments dans les formations sanitaires où le malade est traité.

La prise en charge à base communautaire prévoit aussi une participation des populations aux coûts des médicaments mais, ces derniers sont vendus directement jusqu'au niveau le plus bas des localités même en l'absence des Formations Sanitaires.

Un décret pris en Conseil du Gouvernement fixe les modalités d'organisation de la prise en charge des cas de paludisme à base communautaire ainsi que la création d'un Comité Technique Consultatif de Suivi et d'Orientation du circuit de distribution.

Art. 221. - La promotion d'une large utilisation de moustiquaires imprégnées d'insecticides fait partie des obligations de l'Etat.

L'approvisionnement en moustiquaires et en insecticides peut être laissé en partie sous la responsabilité du secteur privé. Mais le contrôle de qualité des insecticides revient à l'Etat.

La réimprégnation des moustiquaires peut être conduite par les associations communautaires et les ONG. Mais le contrôle technique, la supervision des opérations de réimprégnation font partie des obligations de l'Etat.

Le Service de la lutte contre le paludisme détermine la stratégie de lutte anti-vectorielle dans une zone écoépidémiologique donnée. La décision de mettre en œuvre des opérations intra-domiciliaires d'insecticide à effet rémanent revient à l'Etat. La conduite des

anaty trano fonenana izay tena maharitra dia andraikitry ny Fanjakana. Ny fitarihana ireo asa fanaparahana ny famonoana biby kely ireo dia anjaran' ireo tompon-andraikitra ara-pahasalamana eny amin' ny Distrika ao anatin' ny fotoam-pahamehana amin' ny ady amin' ny valan'aretina.

Ny feotra manokana amin' ny fiarovana ny tontolo iainana sy ny fahasalamana ho an' ny olombelona manoloana ny loza ara-pahasalamana sy ara-tontolo iainana mifandray amin' ny vokatra simika ampiasaina dia tokony ho ferana amin' ny alalan' ny rijantenany amam-pitsipika ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana sy ny Tontolo iainana.

LOHATENY IV

NY AMIN' NY ADY ATAO AMIN' NY PESTA

And. 222. - Ny fikarohana an' ireo tranganà pesta amin' ny olombelona dia tanterahana eo amin' ny olona velona ahiahiana sy amin' ny alàlan' ny fanaraha-maso ny faty ary mety hisy amin' ny alàlan' ny fakana rà aorian' ny fahafatesana

And. 223. - Ny pesta dia aretina tsy maintsy anaovana filazana. Ny tranga-nà pesta rehetra na tranga rehetra ahiahiana dia tsy maintsy ampahafantarina ny mpiasa rehetra nahafantatra amin' ny manam-pahefana avy hatrany na, raha tsy misy izany, dia amin' ny manam-pahefana ara-pitantanana izay tena akaiky indrindra.

And. 224. - Ny fanamarinana ny fahafatesana sy ny fakana santionany aorian' ny fahafatesana dia atao raha isaky ny misy fanaraha-maso dia isehoana fahafatesana mitambatra, tsy araka ny tokony ho izy ary isaky izay misy fanahiahiana valan'aretina pesta.

ireo mpitsabo mpanamarina ny maty na ireo mpitsabo mpanamarina ny fahafatesana sy ireo mpisolo azy ireo dia manana zo hiditra anatin' ny trano fonenana izay ahitana ireo olona maty sy, amin' ny trangam-pahafatesana mampiahiahy, manao fakana santionany ilaina. Miasa eo anatrehan' ny olona iray na roa ao amin' ny mpikambana ao amin' ny fokonolona izy ireo

Ny fakana rà aorian' ny fahafatesana dia mety atao ho fomba mahazatra ao amin' ny fari-piadihana mampitahotra mandritra ny fotoana voafetra, amin' ny alàlan' ny didim-pitondran' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, araky ny tolo-kevitra ny manam-pahefana mahefa eo amin' ny Faritra.

Ny fakana santionany aorian' ny fahafatesana dia tsy maintsy atao amin' ny fatin'olona rehetra maty tao amin' ny faritr'ireo Distrika izay efa voafaritry.

And. 225. - Ny fanamarinana ny fahafatesana sy ny fakana santionany atao amin' ny olona maty dia mety takian' ireo mampahafana ara-pahasalamana na didiana hiasa atao ambava ihany, ary ataon' ny mpitsabo tsy miankina amin' ny fanjakana, ao amin' ireo faritra izay tsy misy mpitsabo na mpitsabo mpanampy ara-pahasalamana afaka hanao izany, ary izany, dia tsy misy karama.

Raha toa ka mikasika tranga-nà fahafatesana mampiahiahy na fahafatesana tonga ao anatin' ny faritra iray tsy maintsy hanaovana fanamarinana, ny fandevenana ny maty dia afaka atao aorian' ny fanamarinana ny fahafatesana sy ny fakana ny rà ilaina, tsy iandrasana ny valin' ny fanadihadiana ataon' ny laboratoara.

Ny marary voan' ny pesta na ahiahiana ho voan' ny pesta dia atokana araky ny toro-marika omen' ny manam-pahefana ara-pahasalamana. Ny fanokanana dia mety atao ao amin' ny toerana any amin' ny hopitaly, na ao amin' ny fonenany.

Ny marary rehetra voan' ny pesta na ahiahiana ho voan' ny pesta dia tsy maintsy manaiky ireo toro-marika ara-pahasalamana mandrapaha-foana tanteraka ny lozan' ny fifindran'aretina.

And. 226. - Ny olona izay nanana fifandraisana mivantana na tsy mivantana amin' ny olona voan' ny pesta na amin' ny marary ahiahiana ho voan' ny pesta, tao anaty ny feotra mety mitombina ny fifindran' ny pesta, dia fehezina ny *chimio-prophylaxie sulfamidée* mifanaraka amin' ny tari-dàlana ara-teknika. Ny faharetan' ny fanokanana dia ferana ho folo (10) andro feno.

Ny olona izay nanana fifandraisana tamin' ireo olona voan' ny pesta na ireo marary ahiahiana ho voan' ny pesta, ny mpikambana ao

opérations de pulvérisation d'insecticides revient aux responsables sanitaires des Districts dans le cadre du système d'alerte de la lutte contre les épidémies.

Des mesures particulières de protection de l'environnement et de la santé humaine face aux risques sanitaires et environnementaux liés aux produits chimiques utilisés doivent être fixées par textes réglementaires des Ministères en charge de la Santé et de l'Environnement.

TITRE IV

DE LA LUTTE CONTRE LA PESTE

Art. 222. – La détection des cas de peste humaine est réalisée sur une personne vivante suspecte et par le contrôle des décès et éventuellement par les prélèvements post-mortem.

Art. 223. – La peste est une maladie à déclaration obligatoire. Tout cas de peste ou tout cas suspect doit être immédiatement signalé par tout personnel qui en a connaissance à l'autorité ou, à défaut, à l'autorité administrative la plus proche.

Art. 224. – La vérification des décès et les prélèvements post-mortem interviennent chaque fois que le contrôle fait apparaître une mortalité groupée anormale et chaque fois qu'existe une suspicion, clinique ou épidémiologique de peste.

Les médecins légistes ou les médecins vérificateurs des décès et leurs délégués ont le droit de pénétrer dans les habitations où se trouvent les personnes décédées et, en cas de décès suspect, de pratiquer tous les prélèvements nécessaires. Ils opèrent en présence d'un ou de deux membres du *fokonolona*.

Les prélèvements post-mortem peuvent être rendus systématiques dans les circonscriptions menacées, pour un temps déterminé, par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition de l'autorité compétente au niveau régional.

Des prélèvements post-mortem seront obligatoirement effectués sur les cadavres de toute personne décédée sur le territoire des Districts ainsi déterminés.

Art. 225. – La vérification des décès et les prélèvements opérés sur les personnes décédées peuvent être exigés par l'autorité sanitaire, ou ordonnés sur réquisition même verbale, et être ainsi effectués par des médecins libres, dans les localités où n'existe pas de médecin ou paramédical habilité à cette fin, et ce, sans rémunération.

Lorsqu'il s'agit d'un cas de mort suspecte ou d'un décès survenant dans une zone de vérification obligatoire, l'inhumation peut être faite après la vérification de décès et les prélèvements nécessaires, sans attendre le résultat des examens de laboratoire.

Les malades atteints de peste ou suspects d'être atteints de peste sont isolés selon les instructions données par les autorités sanitaires. L'isolement peut avoir lieu à l'hôpital ou à domicile.

Toute personne atteinte de peste ou suspecte d'être atteinte de peste doit obligatoirement se soumettre aux prescriptions médicales jusqu'à disparition du danger de contagiosité.

Art. 226. – Les personnes ayant été en contact direct ou indirect, dans des conditions rendant possibles la transmission de la peste, avec des pesteux ou avec des malades suspects de peste, sont soumises à la chimio-prophylaxie sulfamidée conformément aux directives techniques. La durée de l'isolement est fixée à dix (10) jours pleins.

Les personnes ayant été en contact, avec des pesteux ou des malades suspects de peste, les membres du personnel sanitaire des

amin' ny mpiasa ara-pahasalaman' ireo tarika samihafa momba ny fitandremana sy fiarovana ara-pahasalamana, dia tsy maintsy manolotra ny filazana ara-medikaly, indrindra ny mahakasika ny fepetra momba ny fanadiovana, ny fanalana ny biby kely ary ny *chimio-prophylaxie*.

And. 227. - Ny fanokafana indray ny fasana na lavaka avy nandevenana olona voan' ny pesta dia mety ho azo atao aorian' ny fe-potoana feran' ny manam-pahefana momba ny fahasalamana voakasika. Ny famongorana dia iharan' ny fanomezan-dàlana omen' ny manam-pahefana momba ny fitondran-draharaha ary atao eo ambany fanaraha-mason' ny *Médecin-Inspecteur* na mpiasan' ny fahasalamana mahefa afaka hisolo tena azy.

And. 228. - Ny fivezivezena sy ny fitaterana ny entana rehetra na ny fananana rehetra ahiahina, na hamindra, na hitondra parasy na voalavo, dia voarara ao anatin' ny fari-piadiidiana tratra ny pesta, afa-tsy ny fanomezan-dàlana avy amin' ny Manam-pahefana momba ny fahasalamana.

Ny fivoahan' ny entana rehetra na fananana rehetra ahiahina, na hamindra, na hitondra parasy na voalavo, any ivelan' ny fari-piadiidiana tratra ny pesta, dia voarara afa-tsy ny fanomezan-dàlana avy amin' ny manam-pahefana ara-pahasalamana.

Ny fitaovam-pitaterana rehetra mivoaka ny fari-piadiidiana fantatra fa tratra ny aretina dia tsy maintsy asiana fanafody famonoam-biby kely araky ny toro-mariky ny manam-pahefana ara-pahasalamana. Misy taratasy fanamarinana famonoam-biby kely homena ny lehiben' ny mpitarika.

And. 229. - Ny fepetra arahina iadiana amin' ny tsimok'aretina pesta, amin' ny mpitondra sy amin' ny mpitahirany ny poizin'aretimifindra ao amin' ny ranomasina, dia didian' ny manam-pahefana ara-pahasalamana eo an-toerana ary tanterahina eo ambany fanaraha-masony.

And. 230. - Ny ady atao amin' ny pesta dia mitaky fitsaboana ny marary, ny fanaraha-maso ara-pahasalamana sy *chimio-prophylaxie* an' ny olona mifanerasera ary koa ny famonoam-biby kely any amin' ny faritra voa sy ny fanaraha-maso ny aretina mifindra. Tsy misy mahazo manakana ny fampiharana ireo fepetra ireo.

LOHATENY V

NY AMIN' NY ADY ATAO AMIN' NY ARETI-MIFINDRA Hafa sy ny Trangan' Aretina Hafa Mirongatra sy Mirongatra Indray

And. 231. - Ny fandaminana amin' ny ady atao amin' ny aretimifindra hafa amin' ny ankapobeny sy ny ady atao amin' ny homamiadana, ny aretin-tsaina, ny aretina ahazoana takaitra ary ny tranga hafa momba ny loza ara-piaraha-monina dia fehezin' ny lalàna sy fitsipika manan-kery, eo ambany fitarihan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana sy ny manam-pahefana ara-pahasalamana sy ara-pitondran-draharaha mahefa hafa.

LOHATENY VI

NY AMIN' NY ADY AMIN' NY ARETIM-PIVALANANA Mifindra Anisan' Izany ny Choléra

And. 232. - Ny aretim-pivalanana mifindra, amin' ny ankapobeny, sy ny tranga momba ny *choléra* indrindra indrindra, dia tsy maintsy hanaovan' ny matihanina momba ny fahasalamana miankina na tsy miankina amin' ny fanjakana fanambarana any amin' ny manam-pahefana momba ny fahasalamana mahefa. Izay rehetra tranga momba ny *choléra* dia tsy maintsy anaovana, ao anatin' ny fotoana fohy, fampahafantarana amin' ny Fikambanana Iraisam-pirenena momba ny Fahasalamana ataon' ny manam-pahefana ara-pahasalamana mahefa voalaza etsy ambony. Ny tranga voalohany ahiahiana ho *choléra* miseho ao anatin' ny faritra noheverina tsy misy hatramin' izay dia tsy maintsy hamarinina any amin' ny laboratoara ary ny valiny dia ampitain' ny manam-pahefana ara-pahasalamana mahefa io ihany any amin' ny Fikambanana Iraisam-pirenena momba ny Fahasalamana ao anatin' ny fotoana haingana.

différentes équipes de prophylaxie doivent obligatoirement se soumettre aux prescriptions médicales, en particulier en ce qui concerne les mesures de désinfection, de désinsectisation et de chimio-prophylaxie.

Art. 227. - La réouverture d'un tombeau ou d'une fosse dans lequel a été inhumé un pesteux peut avoir lieu après un délai fixé par l'Autorité sanitaire concernée. L'exhumation est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative et est effectuée sous contrôle du Médecin-Inspecteur ou un agent de santé compétent pouvant le représenter.

Art. 228. - La circulation et le transport de toutes les marchandises ou de tous les biens susceptibles, soit d'être contaminés, soit d'être vecteurs de puces ou de rats, sont interdits à l'intérieur des circonscriptions contaminées de peste, sauf autorisation de l'Autorité sanitaire.

La sortie de toutes marchandises ou de tous biens susceptibles soit d'être contaminés, soit d'être vecteurs de puces ou de rats à l'extérieur d'une circonscription contaminée de peste, est interdite sauf autorisation de l'autorité sanitaire.

Tout moyen de transport sortant d'une circonscription reconnue contaminée doit être obligatoirement soumis à une désinsectisation par insecticides de contact, suivant les prescriptions de l'autorité sanitaire. Un certificat de désinsectisation sera délivré au chef de bord.

Art. 229. - Les mesures à adopter contre le germe de la peste, contre le vecteur et contre le réservoir de virus marin, sont ordonnées par l'autorité sanitaire locale et exécutées sous son contrôle.

Art. 230. - La lutte contre la peste exige le traitement des malades, la surveillance médicale et la chimio-prophylaxie des sujets contactés ainsi que la désinsectisation de la région contaminée et la surveillance épidémiologique. Nul ne peut s'opposer à l'application de ces mesures.

TITRE V

DE LA LUTTE CONTRE LES AUTRES MALADIES CONTAGIEUSES ET LES CAS DES AUTRES MALADIES EMERGENTES ET REEMERGENTES

Art. 231. - L'organisation de la lutte contre les autres maladies contagieuses en général, et la lutte contre le cancer, les maladies mentales, les maladies handicapantes et les autres cas de fléaux sociaux est régie par les lois et règlements en vigueur, sous la conduite du Ministre chargé de la Santé et toutes autres autorités sanitaires et administratives compétentes.

TITRE VI

DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES INFECTIEUSES DIARRHEIQUES DONT LE CHOLERA

Art. 232. - Les maladies diarrhéiques transmissibles, en général, et le cas de choléra, en particulier, doivent faire l'objet d'une déclaration obligatoirement par les professionnels de santé publics et privés à l'autorité sanitaire compétente. Tout cas de choléra doit faire, dans les plus brefs délais, l'objet d'une notification à l'Organisation Mondiale de la Santé par l'autorité sanitaire compétente susvisée. Les premiers cas suspects de choléra survenant dans une zone considérée jusque là indemne doivent être confirmés au laboratoire et les résultats communiqués à l'Organisation Mondiale de la Santé dans les meilleurs délais, par la même autorité sanitaire compétente.

And. 233. - Ahiahiana ny fisian' ny *choléra* raha :

- ao anatin' ny Faritra iray hita fa tsy tratry ny *choléra*, misy fotoana iray mafy dia mafy ahitana ny fivalanana malia ka amin' ny ankapobeny arahina fandoavana mahatonga fahaverezan-drano be loatra na fahafatesan' ny marary iray dimy (5) taona no mihoatra;
- ao anatin' ny Faritra iray izay nisian' ny firongatry ny *choléra*, ny marary iray roa (2) taona voan' ny fivalanana mahery vaika, miaraka amin' ny fandoavana na tsia.

Tsy maintsy lazaina fa misy ny firongatry ny *choléra* amin' ireto tranga manaraka ireto :

- marary iray mihoatra ny dimy (5) taona isehoana fahaverezan-drano be loatra na maty tamin' ny fotoana nampahamafy ny fivalanana malia;
- voamarika fa mitombo tampoka isan' andro ny isan' ny tranga mafy amin' ny fivalanana malia, singanina amin' izany ny fivalanana malia "*riziformes*" misy vongan-drà sahala ny amin' ny *choléra*.

And. 234. - Mba hamongorana ireo loza ateraky ny fihanaky ny *choléra*, dia azon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana atao ny mandray didim-pitondrana iray manao ny filazana fanairana ao amin' ny toerana iray na faritra iray hita fa voakasik' izany ary tsy maintsy ampiarana, mandritry ny fotoana tsy voafetra, ireo fepetra momba ny fahadiovana sy ny fepetra ara-pahasalamana isorohana.

Amin' izany, ny olona rehetra miditra na mivoaka ny faritra iray tratry ny valan'aretina dia tsy maintsy anaovana fepetra ara-pahasalamana isorohana.

And. 235. - Mba hahatsara kokoa ny fisorohana amin' ny valan'aretina *choléra*, ny manam-pahefana voakasika miara-miasa amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana dia tsy maintsy miantoka ny fahazoan' ny mponina rano fisotro madio sy voakarakara araka ny tokony ho izy, ny fanadiovana tanteraka ny tontolo iainana ary ny fiarovana ny vokatra ara-tsakafo.

Mba hampiroboroboana ny fampiasana lava-piringa, ny teny hoe fahadiovana sy ny fanadiovana dia tsy maintsy atao ao anaty fandaharam-pianarana, atoro ny mpianatra ary ny asa fanentanana atao dia mahakasika indrindra ny vehivavy.

And. 236. - Atsangana ny Komitim-pirenena momba ny Fandrindrana iraisan' ny Minisitara ivondronan' ny tompon'andraikitra ambony ao amin' ny Minisitara sy Sampandraharaha rehetra, mba hiantohana ny fiaraha-miasan' ny sehatrasa voakasika, hiantohana ny fanatanterahana haingana ireo asa fisorohana voalaza etsy ambony ary hampahombiazana ny ady amin' ny fihanaky ny valan'aretina.

Didim-panjakana iray raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta, araka ny tolo-kevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana no mamaritra ny fandaminana sy ny fampandehanana io Komity io.

And. 237. - Mba hiadiana sy hisorohana amin' ny fihanaky ny *choléra* ary mandra-pametrahana ny vondrona mahomby amin' ny fandraisana an-tanana ny fitsaboana ny tranganà fivalanana mahery vaika, ireo manao asa aman-draharaha ara-pahasalamana rehetra dia tsy maintsy mampiasa ny tahirin-kevitra navoakan' ny Fikambanana Maneran-tany momba ny Fahasalamana ary mitondra ny lohateny hoe : "Torolalana momba ny ady amin' ny *choléra*" na tahirin-kevitra hafa rehetra nahazo fankatoavana avy amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 238. - Ny marary voan' ny fivalanana ahiahiana ho *choléra* dia tsy maintsy manaraka ny fepetra momba ny fandraisana an-tanana any amin' ny tobim-pahasalamana voatondro sy ny fepetra momba ny "*chimioprophyllaxie*" havoaka amin' izany. Ny mponina avy any amin' ny faritra tratry ny valan'aretina ary mifindra mankany amin' ny faritra hafa na toerana iray dia tsy maintsy manaraka ny fepetra momba ny "*chimioprophyllaxie*" takiana.

Art. 233. - Il y a suspicion de choléra quand :

- dans une région apparemment épargnée par le choléra, un épisode aigu de diarrhée aqueuse généralement accompagnée de vomissements provoque une déshydratation sévère ou le décès chez un malade âgé de plus de cinq (5) ans;
- dans une région où éclate une flambée de choléra, un malade âgé de deux (2) ans souffre de diarrhée aqueuse aiguë avec ou sans vomissement.

Il faut évoquer une flambée de choléra dans les cas suivants :

- un malade de plus de cinq (5) ans présente une déshydratation sévère ou succombe à un épisode aigu de diarrhée aqueuse;
- on observe une brusque augmentation du nombre quotidien de cas aigus de diarrhée aqueuse, spécialement s'il s'agit de selles aqueuses «riziformes», contenant des grumeaux typiques de choléra.

Art. 234. - En vue d'enrayer tout danger de propagation de choléra, il peut être pris par le Ministre chargé de la Santé un arrêté instituant l'état d'alerte dans une localité ou une région géographique localisée et où doivent être appliquées, durant une période indéterminée, des mesures d'hygiène et de prophylaxie.

A cet effet, toute personne entrant ou sortant d'une zone infectée doit faire l'objet de mesures prophylactiques.

Art. 235. - Pour une meilleure prévention contre les épidémies de choléra, les autorités concernées en collaboration avec le Ministère chargé de la Santé doivent assurer aux populations l'accès à une eau saine et convenablement traitée, un bon assainissement effectif de l'environnement et la sécurité des produits alimentaires.

Pour promouvoir l'utilisation des latrines, la notion d'hygiène et d'assainissement doit faire partie des programmes scolaires à inculquer aux élèves et des actions de sensibilisation menées notamment à l'endroit des femmes.

Art. 236. - Un Comité National de Coordination Interministériel regroupant les hauts responsables de tous les Ministères et Services est créé aux fins d'assurer la collaboration des secteurs en cause, de garantir l'exécution rapide des actions de prévention susvisées et de rendre efficace la lutte contre la propagation de l'épidémie.

Un décret pris en Conseil de Gouvernement, sur proposition du Ministre chargé de la Santé, fixe l'organisation et le fonctionnement de ce Comité.

Art. 237. - En vue de la lutte et de la prévention contre la propagation du choléra et jusqu'à la mise en place d'une formation efficace à la prise en charge clinique des cas de diarrhée aiguë, tous les professionnels de la santé doivent se servir du document édité par l'Organisation Mondiale de la Santé et intitulé : «Guide pour la lutte contre le choléra» ou de tout autre document ayant obtenu une validation de la part du Ministère chargé de la Santé.

Art. 238. - Les malades atteints de diarrhée suspecte de choléra doivent se conformer aux mesures de prise en charge dans les centres sanitaires désignés et aux mesures de chimioprophyllaxie édictées à cet effet. Les populations issues des régions infectées et se déplaçant vers une autre région ou localité doivent se conformer aux mesures de chimioprophyllaxie exigées.

And. 239. - Ny tsy fanajana ireo fepetra voalaza ao amin' ny andininy etsy ambony dia mitarika, ho an' ny mpandika lalàna, fandroahana eo no eo mankany amin' ny tany niaviany na ny fanokana-monina azy an-tery ary eo no eo.

LOHATENY VII

NY AMIN' NY ADY AMIN' NY ARETI-MIFINDRA AZO AVY AMIN' NY FIRAISANA ARA-NOFO

And. 240. - Ny olona rehetra voan' ny aretina azo avy amin' ny firaisana ara-nofo dia tsy maintsy manao fizahana ary mitsabo tena mandra-pahasitranany.

And. 241. - Tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny Lalàna mifehy ny Asa, ny fangatahana hanao fanaraha-maso ny toe-pahasalaman' ny mpiasa ataon' ny mpampiasa mba hitiliana raha mitondra na tsia ny areti-mifindra azo avy amin' ny firaisana ara-nofo ny mpiasa, na inona na inona antony, dia manohintohina ny zo hitazona ho tsiambaratelon' ny toe-pahasalaman' ny tsirairay, ka voarara. Ny fanaraha-maso ny toe-pahasalaman' ny mpiasa iray izay nangatahin' ny mpampiasa dia voafetra eo amin' ny zo hahazo fanamarinana avy amin' ny mpitsabo nahazo fankatoavana amin' izany, mba hamaritany mazava hoe hatraiza ny mahavoakasika ny toe-pahasalaman' ny mpiasa iray, na fahavoazan' ny aretina mampanana takaitra na mifandraika amin' ny fomba fiainana misy fiantraikany amin' ny fahafahana arak'asa.

And. 242. - Tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny Fitsipika arapahasalamana Iraisam-pirenena, ny hetsika atao eo amin' ny mpandeha tonga, tanterahin' ny Mpiandraikitra ny fanaraha-maso eny amin' ny Sisintanin' i Madagasikara mba hahafantarana raha mitondra aretina mifindra azo avy amin' ny firaisana ara-nofo na tsia ny olona iray dia voarara noho ny fanohintohinana ny zon' ny olona hitazona ho tsiambaratelo momba ny toe-pahasalamany.

And. 243. - Tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny Fitsipika arapahasalamana Iraisam-pirenena, afa-tsy ny tranga fampodiana na ny tranga fandefasana marary eto Madagasikara, ny fandinihana ny toetran' ny aretina mitranga eo amin' ny mpandeha iray miditra eto Madagasikara, dia mamela ny Sampan-draharahan' ny Fahasalamana eny amin' ny Sisintany hanao fanadihadiana arapahasalamana mba ho fanaraha-maso.

And. 244. - Raha misy toromarika famindrana rà amin' ny marary iray, na inona na inona no anomezana azy, ny famindrana rà arahana fanadihadiana manokana mba hanamarinana ny toetran' azy antoka dia tsy maintsy atao.

And. 245. - Ny filazana ny areti-mifindra azo avy amin' ny firaisana ara-nofo dia tsy maintsy ambara amin' ny alalan' ny didimpanjakana raisina araka ny tolo-kevitra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, aorian' ny fanehoan-kevitra ny Vaomierampirenena momba ny Fahadiovana sy ny Fahasalamana.

And. 246. - Na dia eo aza ireo fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-2005-040 tamin' ny 20 febroary 2006 mikasika ny ady atao amin' ny otrik' aretina VIH/SIDA sy ny fiarovana ny zon' ireo olona miaina mitondra ny otrik' aretina VIH/SIDA ary koa ny an' ireo rijan-teny fampiharana azy, ny olona rehetra manao ny asa fivarotan-tena dia tsy maintsy fantarina sy soratana ao anaty fisy. Misy fepetra fanaraha-maso manokana tsy maintsy raisina mahakasika azy ireo nefa tsy mandingana ny fepetra momba ny adidy aman'andraikitra mikasika ny tsiambaratelo.

LOHATENY VIII

NY AMIN' NY ADY AMIN' NY ARETINA MIFANDRAIKA AMIN' NY TONTOLO IAINANA

And. 247. - Ny aretina mifandraika amin' ny tontolo iainana dia tsy maintsy anaovana fikarohana sy fandinihana lalina. Ireo fepetra manokana mba hiarovana ny fahasalaman' ny olona, amin' ny alalan' ny famolavolana ny Drafitra mikasika ny Lahasa momba ny Fahasalamana sy ny Tontolo iainana dia tokony ho aely sy

Art. 239. - Le non-respect des dispositions visées à l'article ci-dessus expose le contrevenant au refoulement immédiat vers le lieu de provenance ou à la mise en quarantaine forcée et immédiate.

TITRE VII

DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

Art. 240. - Toute personne atteinte d'infection sexuellement transmissible doit obligatoirement se faire examiner et se faire traiter jusqu'à la guérison.

Art. 241. - Sans préjudice des dispositions du Droit du Travail, la demande de contrôle de l'état de santé du travailleur par l'employeur dans un but de dépister si oui ou non le travailleur est porteur d'infection sexuellement transmissible, quel qu'en soit le motif, porte atteinte au droit à la confidentialité sur l'état de santé individuelle des personnes et est interdite. Le contrôle de l'état de santé d'un travailleur demandé par l'employeur se limite au droit à une certification par les médecins agréés à cet effet, de préciser dans quelle mesure l'état de santé d'un travailleur est indemne, ou est affecté de maladies infirmantes ou liées aux modes de vie ayant un impact sur la capacité professionnelle.

Art. 242. - Sans préjudice des dispositions du Règlement Sanitaire International, les actions sur les voyageurs débarquant, effectuées par les Chargés de contrôle aux Frontières de Madagascar, pour savoir si un individu est oui ou non porteur d'infection sexuellement transmissible, sont interdites pour atteinte au droit des personnes à la confidentialité de leur état de santé.

Art. 243. - Sans préjudice des dispositions du Règlement Sanitaire International, sauf de cas de rapatriement ou le cas d'évacuation sanitaire sur Madagascar, l'observation d'un état de maladie manifeste chez un voyageur entrant à Madagascar, autorise un examen médical de contrôle par les Services de Santé aux Frontières.

Art. 244. - En cas d'indication de transfusion de sang à un patient, quelle que soit son affectation, la transfusion de sang assortie d'un examen spécifique pour confirmer son caractère sécurisant, est obligatoire.

Art. 245. - La déclaration des maladies sexuellement transmises peut être rendue obligatoire par un décret pris sur proposition du Ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé.

Art. 246. - Nonobstant les dispositions de la loi n° 2005-040 du 20 février 2006 sur la lutte contre le VIH/SIDA et la protection des droits des personnes vivant avec le VIH/SIDA ainsi que celles de ses textes d'application, toute personne se livrant à la prostitution doit être identifiée et fichée. Des mesures de surveillance spéciale doivent être prises à leur égard, sans pour autant déroger aux obligations de confidentialité.

TITRE VIII

DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES LIEES A L'ENVIRONNEMENT

Art. 247. - Les maladies liées à l'environnement doivent faire l'objet de recherches et études approfondies. Des mesures spécifiques de protection de la santé humaine, à travers l'élaboration du Plan Opérationnel en Santé et Environnement devront être vulgarisées et suivies. Les indicateurs environnementaux

hozohiana. Ny tondro ara-tontolo iainana mety hiteraka fiantraikany eo amin' ny fahasalaman' ny olona dia tsy maintsy anaovana andrimaso sy fanaraha-maso. Ny fepetra momba ny fandaminana ny fomba fanaovana andrimaso, ny fampahalalana, ny fanairana, ny famotorana ary ny valiny dia faritan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolo-kevity ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana, manaraka ny fepetra raketin' ny Fanambarana tany Libreville. Ny fandaharanasa, ny drafitra, ny tetikasa rehetra izay ny asa aman-draharaha dia mety hanimba ny fahasalaman' ny olona dia tsy maintsy anaovana Fandinihana momba ny Fiantraikany eo amin' ny Fahasalamana, araka ny rijan-teny manan-kery mikasika ny *MECIE* (Fampifanarahana ny Fampiasam-bola hamokarana amin' ny Tontolo iainana).

BOKY V
NY AMIN' NY ADY AMIN' NY
ARETINA TSY MIFINDRA

LOHATENY VOALOHANY
NY AMIN' IREO FEPETRA MOMBA NY ADY AMIN' NY
ARETINA MIFANDRAIKA AMIN' NY FOMBA FIAINANA

And. 248. - Ny Fanjakana dia tsy maintsy miahya ny filàn' ny olom-pirenena rehetra izay, noho ny taonany na ny tsy fahafahany mihetsika, ara-pahatsapana na ara-tsaina, dia ao anatin' ny tsy fahafahana hiasa, indrindra amin' ny fametrahana ireo antokon-draharaha manana toetra ara-tsosialy.

And. 248 *bis.* - Ny lalàna dia mametra ireo fepetra mba hanafoanana ny tsy fitoviana izay mahazo ny olona sembana. Ny faharetany sy ny fepetra momba ny asa dia tsy tokony hisy fiantraikany na amin' ny fahasalamana, na amin' ny fahamendrehan' ny mpiasa.

And. 249. - Ny lisitr'ireo aretina izay ampiarana ireo fepetra ireo ary koa ireo fepetra momba ny ady atao amin' ny aretina mitarazoka sy tsy ahafahana miasa intsony dia faritan' ny rijan-tenin-dalàna raisin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana. Io lisitra io dia azo ovàna araka ny fepetra mitovy amin' izay voalaza etsy ambony arakaraka ny mety ho fisehoan' ny trangan'aretina vaovao.

And. 250. - Ny fampiharana, amin' ny sehatra rehetra, ny fampiroboroboana ny fisorohana ny aretina mitarazoka tsy mifindra dia faritan' ny rijan-tenin-dalàna ataon' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 251. - Ho fampiharana ny lalàna laharana faha-97-044 tamin' ny ny 2 febroary 1998 mikasika ny olona sembana sy ireo rijan-teny taty aoriana, ny fombafomba fandaminana sy ny fandraisana an-tanana ireo olona manana fahasembanana eo amin' ny sehatry ny famerenana azy indray eny anivon' ny fiarahamonina dia faritana amin' ny alalan' ny didy amam-pitsipika.

And. 252. - Ny fikambanana miady amin' ny aretina mitarazoka sy tsy ahafahana miasa intsony no miantoka ny fanampiana ireo marary sy ny fianakaviany ary mandray anjara amin' ny fandaminana ny fampielezana atao momba ny fanentanana mikasika izany. Ny fandaminana sy ny fampandehanana ireo fikambanana ireo dia faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

Singanina indrindra amin' izany, ny fepetra fisorohana ireo fery sy ratra ary ny herisetra dia tsy maintsy apetraka, indrindra ho an' ny filaminana eny an-dalambe, ny fisorohana ny karazana herisetra, ny fisorohana amin' ny filentehana anaty rano, ny fahamaizana, ny fianjerana, ny fanapoizina/fahapozinana.

Ny olona rehetra niaran' ny ratra sy fery sy/na herisetra dia manana zo horaisina an-tanana araka ny tokony ho izy manomboka eo amin' ny toerana nisian' ny loza ka hatreny amin' ny toeram-pitsaboana.

susceptibles de générer des effets sur la santé humaine doivent faire l'objet de surveillance et de contrôle. Les dispositions d'organisation des systèmes de surveillance, d'information, d'alerte, d'investigation et de réponses sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé, suivant la recommandation de la Déclaration de Libreville. Tout programme, tout plan, tout projet dont les activités risquent de nuire la santé humaine doit faire l'objet des Etudes d'Impacts Sanitaires, conformément au texte en vigueur concernant la MECIE (Mise En Compatibilité des Investissements avec l'Environnement).

LIVRE V
DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES
NON TRANSMISSIBLES

TITRE PREMIER
DES MESURES DE LUTTE CONTRE LES MALADIES
LIÉES AUX MODES DE VIE

Art. 248. - L'Etat doit subvenir aux besoins de tout citoyen qui, en raison de son âge ou de son inaptitude motrice, sensorielle ou mentale, se trouve dans l'incapacité de travailler, notamment par l'institution d'organismes à caractères sociaux.

Art. 248 *bis.* - La loi prévoit des mesures en vue d'éliminer les inégalités qui frappent les personnes handicapées. La durée et les conditions de travail ne doivent porter atteinte ni à la santé, ni à la dignité du travailleur.

Art. 249. - La liste des maladies auxquelles sont applicables les présentes dispositions ainsi que les mesures de lutte contre les maladies chroniques et invalidantes sont déterminées par des textes réglementaires pris par le Ministre chargé de la Santé. Cette liste peut être modifiée dans les mêmes conditions que ci-dessus en fonction d'éventuelles apparitions de nouvelles formes de maladies.

Art. 250. - La mise en œuvre, dans tous les domaines, de la promotion de la prévention des maladies chroniques non transmissibles est fixée par textes réglementaires du Ministère chargé de la Santé.

Art. 251. - En application de la loi n° 97-044 du 2 février 1998 sur les personnes handicapées et des textes subséquents, les modalités d'organisation et de prise en charge des personnes handicapées dans le cadre de la réadaptation à base communautaire sont fixées par voie réglementaire.

Art. 252. - Les associations de lutte contre les maladies chroniques et invalidantes assurent l'aide aux malades et à leurs familles et participent à l'organisation des campagnes de sensibilisation en la matière. L'organisation et le fonctionnement de ces associations sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Plus particulièrement, des mesures de prévention des traumatismes et de la violence doivent être instaurées notamment pour la sécurité routière, la prévention des différents types de violence, la prévention des noyades, des brûlures, des chutes, des empoisonnements/intoxications.

Toute personne victime de traumatisme et/ou de violence a droit à une prise en charge correcte depuis le lieu de l'incident jusqu'au niveau des formations sanitaires.

**LOHATENY II
NY AMIN' NY FEPETRA MOMBA NY ADY
AMIN' NY ARETI-MASO**

And. 253. - Ny olona rehetra misy areti-maso dia manana zo horaisina an-tanana araka ny tokony ho izy eo anivon' ny foibe manokana, manana fitaovana azo ampiasaina sy fanafody ary apetraka eo ambany fiandraiketana sy fitarihan' ny manam-pahaizana manokana momba ny maso sy ny mahakasika izany.

Ao anatin' ny sehatry ny didy amam-pitsipika manan-kery mikasika indrindra ny sampan-draharaha miankina amin' ny Fanjakana na ireo foibe na ireo manam-pahaizana manokana tsy miankina, ny fahazoana na ny fananana fahasalamana tsara ho an' ny maso dia miseho amin' ny fahitan' ny maso anankiroa tanteraka sy tsy voan' ny aretina na inona na inona vokatra ny asan' ny fitambaran' ireo karazana paikady toy ny fisorohana, ny fitiliana mialoha ary ny fandraisana an-tanana ireo tranangan'aretina mety hahohintohina ny fahitan' ny maso tanteraka.

**LOHATENY III
NY AMIN' NY FEPETRA MOMBA NY ADY AMIN' NY
FIFOHANA SIGARA SY NY FIHINANANA PARAKY
ARY NY FIDOROHANA ZAVA-MAHADOMELINA Hafa**

And. 254. - Ny lisitr'ireo vokatra izay ny fanjifana azy dia mety hiteraka toetra mampiankin-doha ratsy ho an' ny fahasalamana izay ampiharana ny fepetra voalazan' ity lohateny ity ary koa ireo fepetra momba ny ady amin' ny fifohana sigara sy fihinanana paraky ary ny fidrohana zava-mahadomelina hafa, dia faritana amin' ny alalan' ny rijan-tenin-dalàna raisin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, aorian' ny fanehoan-kevitra ny Antokon-draharaham-pirenena momba ny Ady amin' ny fifohana sigara sy fihinanana paraky (OFNALAT).

Io lisitra io dia azo ovana na ampitomboana, araka ny fepetra mitovy amin' izay voalaza etsy ambony, ary arakaraka ny endrika vaovao ananan' ny vokatra fantatra fa manapozina aparitaka eny amin' ny tsena ho an' ny mpanjifa.

And. 255. - Ireo zava-dehibe kendren' ny Antokon-draharaham-pirenena miady amin' ny fifohana sigara sy fihinanana paraky (OFNALAT) dia ireto manaraka ireto :

1. mampihatra ireo fepetra voalaza ao amin' ny Fifanarahana Lasitra momba ny Ady amin' ny fifohana sigara sy fihinanana paraky mba hiarovana ny taranaka ankehitriny sy ho avy momba ny voka-dratsiny eo amin' ny fahasalamana, fiarahamonina sy tontolo iainana ary toekarena ateraky ny fihinanana paraky sy fifohana sigara ary ny loza ateraky ny setroka avy amin' ny fifohana sigara izay ahitana araka izany :
 - ireo fepetra mikasika ny fampihenana ny tinady momba ny sigara sy ny paraky;
 - ireo fepetra mikasika ny fampihenana ny tolotra momba ny sigara sy ny paraky;
 - ireo fepetra mikasika ny fiarovana ny tontolo iainana;
 - ny fiaraha-miasa ara-tsiantifika sy ara-teknika ary mikasika ny fampitana vaovao.
2. mamaritra mazava ny teza momba ny sori-dàlana momba ny ady amin' ny fidrohana zava-mahadomelina izay tsy maintsy ahitana asa fisorohana, fitiliana ary famantarana ny soritr'aretina, fitsaboana, fampiaiiana indray sy famerenana indray ao amin' ny fiarahamonina;
3. mamolavola sy mameno araka ny fisehony ny lisitr'ireo vokatra izay ny fanjifana azy dia mety hitarika amin' ny toetra miankin-doha, ratsy ho an' ny fahasalamana ary ampiharana ity fepetra ity ary koa ireo fepetra momba ny ady amin' ny fidrohana zava-mahadomelina.

Ao anatin' io lisitra io, dia ahitana indrindra ny *cannabis* (rongony), ny *khat*, ny zava-mahadomelina rehetra mampidi-doza, alikaola amin' ny endriny rehetra, anatin' izany ny alikaola amidy

**TITRE II
DES MESURES DE LUTTE CONTRE
LES MALADIES OCULAIRES**

Art. 253. - Toute personne présentant une maladie oculaire a droit à une prise en charge correcte au niveau des centres spécialisés, dotés en équipements consommables et médicaments et placés sous la responsabilité et sous la direction de spécialiste en ophtalmologie.

Dans le cadre de la réglementation en vigueur concernant aussi bien les services relevant de l'Etat que les centres ou spécialistes privés, l'acquisition ou le recouvrement d'une bonne santé oculaire se manifestant par une vision binoculaire intègre et indemne de toute pathologie résulte de l'action combinée de diverses stratégies telles que la prévention, le diagnostic précoce et la prise en charge de toutes les affections susceptibles de porter atteinte à l'intégrité de la vision.

**TITRE III
DES MESURES DE LUTTE CONTRE LE TABAC
ET LES AUTRES TOXICOMANIES**

Art. 254. - La liste des produits dont la consommation peut entraîner des caractères dépendogènes néfastes à la santé et auxquels sont applicables les dispositions du présent titre ainsi que les mesures de lutte antitabac et autres toxicomanies, est fixée par texte réglementaire pris par le Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Office National de Lutte Anti-tabac (OFNALAT).

Cette liste peut être modifiée ou augmentée, dans les mêmes conditions que ci-dessus, en fonction de nouvelles formes de produits réputés toxiques déversés sur le marché de la consommation.

Art. 255. - Les principaux objectifs de l'Office National de Lutte Anti-tabac (OFNALAT) sont les suivants :

1. mettre en œuvre les dispositions stipulées dans la Convention Cadre pour la Lutte Antitabac dans le but de protéger les générations présentes et futures des effets sanitaires, sociaux, environnementaux et économiques dévastateurs de la consommation du tabac et de l'exposition à la fumée du tabac comprennent ainsi :
 - des mesures relatives à la réduction de la demande du tabac;
 - des mesures relatives à la réduction de l'offre de tabac;
 - des mesures sur la protection de l'environnement;
 - la coopération scientifique et technique et sur la communication d'information.
2. préciser les axes d'orientation de la lutte contre la toxicomanie qui doivent comporter des actions de prévention, de dépistage et de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale;
3. établir et compléter à mesure de leur émergence la liste des produits dont la consommation peut entraîner des caractères dépendogènes néfastes à la santé et auxquels sont applicables les présentes dispositions ainsi que les mesures de lutte contre la toxicomanie.

Dans cette liste, figurent notamment le cannabis (*rongony*), le khat, toutes drogues à risque, l'alcool sous toutes ses formes y compris l'alcool vendu clandestinement comme boisson fermentée

an-tsokosoko toy ny zava-pisotro miotrika ela sy namboarina (toaka gasy), paraky fohana, arapaka, hohanina na trohana;

4. manamafy ireo fepetra fiadiana efa misy sy ny fampiharana ireo fepetra ara-pahasalamana vaovao, ara-tsosialy sy fiarovana horaisina mba hampihenana ny fidrohana zava-mahadomelina sy hamongorana ny fiantraikany tena ratsy;
5. mandravona sy mameno ny lisitr'ireo rijan-tenin-dalàna amam-pitsipika izay mandrafitra ny sehatra momba ny lalàna mikasika ny ady atao amin' ny fidrohana zava-mahadomelina. Manolo-kevitra momba ny fanatsarana sy famoahana hampanan-kery ny rijan-teny vaovao;
6. manamafy ny fampielezana atao momba ny fanentanana mikasika ny antony mahatonga ny fidrohana zava-mahadomelina.

And. 256. - Ny sehatra momba ny lalàna mikasika ny ady amin' ny fifohana sigara sy fihinanana paraky ary ny fidrohana zava-mahadomelina hafa dia tsy maintsy ahitana indrindra ireto rijan-teny manaraka ireto :

- ny lalàna laharana faha-61-053 tamin' ny 13 desambra 1961 mikasika ny ady amin' ny alikaola sy ireo rijan-teny taty aoriany;
- ny lalàna laharana faha-97-039 tamin' ny 4 novambra 1997 mikasika ny fanaraha-maso ireo zava-mahadomelina, ny zavatra mandemy saina ary ireo enti-manamboatra azy ireny eto Madagasikara ary ireo rijan-teny taty aoriany;
- ny lalàna laharana faha-2004-029 tamin' ny 9 septambra 2004 manome alàlana ny fankatoavana ny Fifanarahana lasitry ny Fikambanana Maneran-tany momba ny Fahasalamana ho amin' ny Ady amin' ny fifohana sigara sy fihinanana paraky;
- ny fanapahana navoakan' ny Fitsarana Avo momba ny Lalàmpanorenana laharana faha-23-HCC/D1 tamin' ny 8 septambra 2004 mikasika ny lalàna laharana faha-2004-029 tamin' ny 9 septambra 2004 manome alàlana ny fankatoavana ny Fifanarahana lasitry ny Fikambanana Maneran-tany momba ny Fahasalamana mikasika ny Ady amin' ny fifohana sigara sy fihinanana paraky;
- ny hitsivolana laharana faha-60-098 tamin' ny 21 septambra 1960 mikasika ny fitsipika momba ny zava-pisotro sy ny didim-panjakana fampiharana izany ary koa ireo rijan-teny mety ho taty aoriany;
- ny lalàna sy ny fitsipika manan-kery mikasika ny ady atao amin' ny rongony sy ireo heloka rehetra miaraka aminy ary koa ireo izay mifehy ny famokarana, ny fanafarana, ny fivarotana ary ny fanjifana ny vokatry ny paraky eto Madagasikara;
- ireo rijan-tenin-dalàna mifehy ny fananganana, ny fandaminana ary ny fampandehanana ny Antokondraharam-pirenena momba ny Ady atao amin' ny fifohana sigara sy fihinanana paraky ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

LOHATENY IV

NY AMIN' NY FEPETRA MIKASIKA NY ADY ATAO AMIN' NY ARETIN' NY SAINA

And. 257. - Ny lisitry ny aretina izay ampiarana ity fepetra ity ary koa ny fepetra momba ny ady atao amin' ny aretin' ny saina dia faritana amin' ny alalan' ny rijan-tenin-dalàna avoakan' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 258. - Ity lisitra ity dia mety ho azo ovana araka ny fepetra mitovy amin' izay voalaza etsy ambony arakaraka ny mety ho seho ny tranangan' aretina vaovao.

And. 259. - Ireo tanjona lehibe momba ny ady atao amin' ny aretin' ny saina dia toy izao manaraka izao :

1. tokony hojerena ny fandrosoana vita mikasika ny fisorohana sy ny fitiliana ny aretin' ny saina, ny kalitaon' ny fitsaboana

et fabriquée (*toaka gasy*), le tabac à fumer, à chiquer, à priser ou à sucer;

4. renforcer les mesures de luttes existantes et la mise en œuvre de nouvelles mesures sanitaires, sociales et de sécurité à prendre pour réduire la toxicomanie et éradiquer ses effets les plus nocifs;
5. récapituler et compléter la liste des textes législatifs et réglementaires constituant le cadre juridique de la lutte contre la toxicomanie. Proposer des améliorations et la promulgation de textes nouveaux;
6. renforcer les campagnes de sensibilisation contre les causes de toxicomanie.

Art. 256. – Le cadre juridique de la lutte antitabac et autres toxicomanies doit notamment comporter les textes suivants :

- la loi n° 61-053 du 13 décembre 1961 sur la lutte contre l'alcoolisme et ses textes subséquents;
- la loi n° 97-039 du 4 novembre 1997 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar et ses textes subséquents;
- la loi n° 2004-029 du 9 septembre 2004 autorisant la ratification de la Convention cadre de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la Lutte Antitabac;
- la décision de la Haute Cour Constitutionnelle n° 23-HCC/D1 du 8 septembre 2004 relative à la loi n° 2004-029 du 9 septembre 2004 autorisant la ratification de la Convention cadre de l'Organisation de la Santé pour la Lutte Antitabac;
- l'ordonnance n° 60-098 du 21 septembre 1960 relative à la réglementation des boissons et ses décrets d'application ainsi que ses éventuels textes subséquents;
- la législation et la réglementation en vigueur en matière de lutte contre la drogue et les activités criminelles connexes ainsi que celles régissant l'industrialisation, l'importation, la commercialisation et la consommation des produits du tabac à Madagascar;
- les textes réglementaires régissant la création, l'organisation et le fonctionnement de l'Office National de Lutte Antitabac du Ministère chargé de la Santé.

TITRE IV

DES MESURES DE LUTTE CONTRE LES MALADIES MENTALES

Art. 257. – La liste des maladies auxquelles sont applicables les présentes dispositions ainsi que les mesures de lutte contre les maladies mentales sont déterminées par texte réglementaire du Ministre chargé de la Santé.

Art. 258. – Cette liste peut être modifiée dans les mêmes conditions que ci-dessus en fonction d'éventuelles apparitions de nouvelles formes de maladies.

Art. 259. – Les principaux objectifs de lutte contre les maladies mentales sont les suivants :

1. prendre en compte les progrès accomplis en matière de prévention et de diagnostic des maladies mentales, de la

sy ny toetry ny fanafody ampidirina amin' ny marary tratry ny aretin-tsaina, ny fizohiana ireo marary avela any amin' ny fianakaviana, fiarahamonina na any amin' ny rafitra ivelan' ny hopitaly na koa any amin' ny hopitaly, ny fampianana indray ary ny famerenana azy ireo indray eo amin' ny fiarahamonina;

2. volavolaina amin' izany fototra izany ny politika fampiroboroboana ny fahasalamana ara-tsaina amin' ny alalan' ny famaritana ny andraikitra nankinina tamin' ny antokon-draharaha miantoka ny asa fitsaboana miankina amin' ny Fanjakana na fikambanana rehetra mizaka ny zo iombonana na ny zon' ny isam-batan'olona mandray anjara amin' ny fampiharana ny politika fampiroboroboana ny fahasalamana ara-tsaina;
3. faritana indray ny sata mikasika ny marary saina, ny fiarovana azy amin' ny maha-olona tsy manana fahafahana, ampy taona na ankizy na tanora tsy ampy taona;
4. apetraka ny rafitra manokana momba ny fepetra fiarovana ny marary voan' ny aretin-tsaina.

Raha toa ka ilaina, ireo tanjona ireo dia azo anaovana fanombanana indray amin' ny alalan' ny rijan-tenin-dalàna fampiharana raisin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

LOHATENY V

NY AMIN' NY ADIDY SY NY FEPETRA

And. 260. - Ny Departemanta ao amin' ny Minisitera, ny Andrim-panjakana, ny ONG ary ny Fiarahamonim-pirenena dia manana adidy amin' ny fanatanterahana ny fandaharanasa mikendry ny fampivoarana ny fepetra voalaza mba :

- hisorohana ny endriky ny aretina rehetra tsy mifindra, indrindra eo anivon' ny toeram-piasana, hanaovana fanatanjahan-tena sy fialam-boly, ao amin' ny toeram-pampianarana sy oniversite ary any amin' ny toerana falehan' ny daholobe na izay fantatra fa falehan' ny daholobe;
- hampidirana ao anatin' ny drafitra, fandaharanasa ary paikady eto amin' ny Firenena ny fampandrosoana, ny fisorohana, ny famantarana mialoha ary ny fandraisana antanana mifanentana amin' ny aretina voalaza etsy ambony;
- hiarahana miasa amin' ny mpiara-miombon' antoka ara-bola mba hanamorana ny fahazoana ny fitsaboana ireo aretina ireo.

And. 261. - Ankoatr'ireo mety ho fepetra ara-pitondran-draharaha na ara-piarovana fampihatra, ny fandikana ireo fepetra voalazan' ny rijan-tenin-dalàna izay mikendry ny hisorohana ny fihanaky ny aretina tsy mifindra dia saiziana araka ny fepetra voalazan' ny andininy faha-329 hatramin' ny faha-330 amin' ity Fehezan- dalàna ity, arakaraky ny karazana fandikan-dalàna natao amin' io lafiny io.

And. 262. - Ny aretina mahazo ny ati-vava sy ny nify izay ampiharana ireto fepetra ireto, ary koa ny fepetra momba ny ady atao amin' ny aretin' ny ati-vava sy ny nify dia faritana amin' ny alalan' ny didy amam-pitsipika ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

BOKY VI

NY AMIN' NY FIAROVANA ARA-PAHASALAMANA NY FIANAKAVIANA

LOHATENY SAVARAVINA

NY AMIN' NY ANKAPOBEN-JAVATRA MIKASIKA NY FIAROVANA NY RENY SY NY ZAZA

And. 262 bis. - Ny fahasalamana dia zon' ny olona rehetra ary adidin' ny Fanjakana ary izy no miantoka amin' ny alalan' ny politika ara-tsosialy sy ara-toekarena izay mikendry ny hampihenana ireo mety ho aretina na loza hafa ary hanamorana ny

qualité des soins et de la nature des médicaments administrés aux patients atteints de troubles mentaux, du suivi des malades laissés en milieu familial, social ou au sein d'une structure extra-hospitalière ou encore hospitalisés, de la réadaptation et de la réinsertion sociale;

2. concevoir sur cette base une politique de promotion de la santé mentale grâce à la définition des missions confiées aux établissements assurant les services hospitaliers dépendant de l'Etat ou à toute personne morale de droit public ou privé participant à la mise en œuvre de la politique de promotion de la santé mentale;
3. redéfinir le statut du malade mental, de sa protection en tant que personne incapable, majeure ou mineure infanto-juvénile;
4. mettre en place un système d'individualisation des mesures de protection des patients souffrant de troubles mentaux.

En tant que de besoin, ces objectifs peuvent faire l'objet d'une réévaluation par texte réglementaire d'application pris par le Ministre chargé de la Santé.

TITRE V

DES DEVOIRS ET DES MESURES

Art. 260. - Les Départements Ministériels, les Institutions, les ONG et la Société Civile ont le devoir de mettre en œuvre les programmes visant à promouvoir les mesures édictées en vue :

- de prévenir toutes formes de maladies non transmissibles, notamment dans les lieux de travail, de pratiquer des sports et des loisirs, dans les établissements scolaires et universitaires et dans tous lieux publics couverts ou réputés couverts;
- d'inclure dans les plans, programmes et stratégies nationaux de développement, la prévention, le diagnostic précoce et la prise en charge adéquate des maladies visées ci-dessus;
- de collaborer avec les partenaires financiers afin de faciliter l'accès aux traitements de ces maladies.

Art. 261. - Outre les éventuelles mesures administratives ou de police applicables, la transgression des dispositions des textes réglementaires visant à prévenir la propagation des maladies non transmissibles est punie conformément aux dispositions des articles 329 à 330 du présent Code, suivant la nature des infractions commises en la matière.

Art. 262. - Les affections bucco-dentaires auxquelles sont applicables les présentes dispositions ainsi que les mesures de lutte contre les maladies bucco-dentaires sont déterminées par voie réglementaire à la diligence du Ministre chargé de la Santé.

LIVRE VI

DE LA PROTECTION SANITAIRE DE LA FAMILLE

TITRE PRELIMINAIRE

DES GENERALITES SUR LA PROTECTION DE LA MERE ET DE L'ENFANT

Art. 262 bis. - La santé est le droit de toute personne et le devoir de l'Etat et est garantie par le biais de politiques sociales et économiques visant à réduire le risque de maladie et d'autres dangers et à faciliter l'accès universel et équitable à toutes les

fidiran' ny rehetra sy ara-drarin' amin' ireo hetsika rehetra sy ireo asa ho amin' ny fampiroboroboana, ny fiarovana ary ny famerenana indray ny fahasalamana.

And. 263. - Ny fepetra mifehy ny fiarovana ara-pahasalaman' ny fianakaviana, ary singanina indrindra ny vehivavy sy ny zaza, dia tsy azo sarahina amin' ny fepetra raketin' ny Fifanarahana Iraisam-pirenena sy ao amin' ny Lalàna Nasionaly mandrafitra ny sehatry ny lalàna momba ny fiarovana ny vehivavy sy ny zaza.

And. 264. - Ireto fitsipika fototra manaraka raketin' ny Fifanarahana Iraisam-pirenena, ao anatin' ny Lalàmpanorenana ary ao anatin' ny Lalàna Nasionaly ireto dia mandray anjara amin' ny fiarovana ny fianakaviana sy ny vehivavy :

- ny fianakaviana, singa voajanahary sy fototry ny fiarahamonina dia arovan' ny Fanjakana izay miantoka ny fivelarany malalaka ary koa ny an' ny reny sy ny zaza amin' ny alalan' ny lalàna sy ireo ivontoerana ara-piarahamonina mifandraika amin' izany;
- mifototra amin' ny fitovian' ny lehilahy sy ny vehivavy, mandritra ny fitondrana vohoka, mandritra sy aorian' ny fiterahana, ireo asa mifanentana ary ilaina ka maimaim-poana ary koa ny fanjarian-tsakafo sahaza mandritra ny fitondrana vohoka sy ny fampinonoana;
- ny Fanjakana dia manaiky ny zon' ny olona rehetra hanana fari-piainana ampy ho azy sy ho an' ny fianakaviany, ao anatin' izany ny sakafo, fitafiana sy trano fonenana antonony ary ny fanatsarana tsy miovaova ny fepetra iainany ary koa ny zo hanana toe-pahasalamana ara-batana sy ara-tsaina tsara, indrindra izay mety ho tratrany;
- ny Fehezan-dalàna Famaizana malagasy dia manasazy mafy dia mafy na iza na iza nanome vahana na nikasa nampahazo vahana ny fanalan-jaza. Sazy nohamafisina no miandry ny mpikambana ao amin' ny mpiasa misahana ny fitsaboana na mpitsabo mpanampy nahavita zavatra mitovy amin' izany;
- ny Fehezan-dalàna Famaizana malagasy dia ahitana ao amin' ny andininy faha-63 ny fepetra izay ahafahana manasazy ny olona iray izay mandà amin' ny nahim-pony hitondra ho an' ny olona hafa iharan-doza, ny fanampiana azony atao manokana, na fiantsoana vonjy. Io andininy io dia mihatra amin' ny mpikambana rehetra ao amin' ny firaisan-draharahan' ny mpitsabo na ny firaisan-draharahan' ny mpampivelona izay mandà hanome ny fitsaboana tsy maintsy atao amin' ny vehivavy iharan-doza eo am-piterahana.

And. 265. - Ireto fitsipika manaraka ireto, miompana amin' ny tombontsoa ambonin' ny zaza eo anivon' ny fiarahamonina, voarakitra ao anatin' ny Fifanarahana Iraisam-pirenena sy ao anatin' ny Lalàna Nasionaly dia miantoka ny fiarovana sy ny fitandroana ny fahatomombanan' ny zaza ara-batana sy ara-tsaina :

- ny Fanjakana dia manaiky fa ny zaza rehetra dia manana zo mifandraika amin' ny fiainana ary miantoka araka izay azo atao ny fahavelomana sy ny fitomboan' ny zaza;
- ny Fanjakana dia manaiky hanaja ny zon' ny zaza hiaro ny maha-izy azy, ny anarany sy ny fifandraisany amin' ny fianakaviany;
- ny Fanjakana dia miahy ny mba hahazoan' ny zaza fitsaboana izay mikendry ny fampiroboroboana ny fahatsaram-piainana ara-piarahamonina, ara-panahy ary ara-tsaina, ary koa ny fahasalamana ara-batana sy ara-tsaina;
- ny Fanjakana dia miaro ny zaza sy ny zatovo amin' ny herisetra amin' ny endriny rehetra, fahavoazana na habibiana ara-batana na ara-tsaina, fandoazana na tsy firaharahiana, ao anatin' izany ny fanararaotana, ny herisetra ary ny fanararaotana ara-nofo izay sazan' ny lalàna mafy dia mafy. Ao anatin' io jery lavitra io, ny Fehezan-dalàna Famaizana malagasy dia miaro ny zaza amin' ny famonoan-jaza, ny herisetra ara-batana amin' ny zaza tsy ampy taona, ny herisetra na ny tsy fahampiana ara-tsakafo misy fiantraikany lehibe amin' ny fahasalamana sy ny fahatomombanana ara-batan' ny zaza;

actions et services pour la promotion, la protection et le rétablissement de la santé.

Art. 263. – Les dispositions réglementant la protection sanitaire de la famille, et plus particulièrement de la femme et de l'enfant, sont inséparables des dispositions contenues dans les Conventions Internationales et dans le Droit National constituant le cadre juridique de la protection de la personne de la femme et de l'enfant.

Art. 264. – Les règles fondamentales suivantes contenues dans les Conventions Internationales, dans la Constitution et dans le Droit National contribuent à protéger la famille et la personne de la femme :

- la famille, élément naturel et fondamental de la société, est protégée par l'Etat qui assure son libre épanouissement ainsi que celui de la mère et de l'enfant par une législation et par des institutions sociales appropriées;
- sur la base de l'égalité de l'homme et de la femme, pendant la grossesse, pendant l'accouchement et après l'accouchement, des services appropriés et au besoin, gratuits, ainsi qu'une nutrition adéquate pendant la grossesse et l'allaitement;
- l'Etat reconnaît le droit de toute personne à un niveau de vie suffisant pour elle-même et sa famille, y compris une nourriture, un vêtement et un logement suffisant ainsi qu'à une amélioration constante de ses conditions d'existence et également le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mental qu'elle soit capable d'atteindre;
- le Code Pénal malagasy sanctionne sévèrement quiconque aura favorisé ou tenté de favoriser l'avortement. Des peines aggravées sont prévues à l'encontre des membres du personnel médical ou paramédical ayant commis les mêmes faits;
- le Code Pénal malagasy comporte en son article 63 une disposition qui permet de sanctionner une personne qui s'abstient volontairement de porter à une autre personne en danger l'assistance qu'elle pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours. Cet article s'applique à tout membre du corps médical ou du corps des sages-femmes qui s'abstiendrait d'administrer les soins qui s'imposent à une femme en péril lors d'un accouchement.

Art. 265. – Les règles suivantes, consacrant l'intérêt supérieur de l'enfant au sein de la société, contenues dans les Conventions Internationales et dans le Droit National assurent la protection et la sauvegarde de l'intégrité physique et morale de l'enfant :

- l'Etat reconnaît que tout enfant a un droit inhérent à la vie et assure dans toute la mesure du possible la survie et le développement de l'enfant;
- l'Etat s'engage à respecter le droit de l'enfant de préserver son identité, son nom et ses relations familiales;
- l'Etat veille à ce que l'enfant ait accès à une infirmation visant à promouvoir son bien-être social, spirituel et moral ainsi que sa santé physique et mentale;
- l'Etat protège l'enfant et les adolescents contre toute forme de violences, d'atteintes ou de brutalités physiques ou mentales, d'abandon ou de négligence, y compris l'abus, la violence et l'exploitation sexuelle que la loi punit sévèrement. Dans cette perspective, le Code Pénal malagasy protège l'enfant contre l'infanticide, les atteintes physiques aux enfants mineurs, les violences ou privations affectant gravement la santé ou l'intégrité physique d'un enfant;

- ny zaza dia manan-jo hanana toe-pahasalamana tsara kokoa araka izay azo atao sy hahazo fitsaboana sy famerenana amin' ny fanabeazana. Ny Fanjakana dia manao ezaka mba hiantohana ny fahazoan' ny zaza tsirairay ny fitsaboana;
- ny Fanjakana dia tsy maintsy mandray ireo fepetra rehetra mifanentana mba hiadiana amin' ny aretina sy ny tsy fahampian-tsakafo, manome ny lasitry ny fitsaboana ara-pahasalamana fototra, miantoka ny fanomezana sakafo mahavelona sy rano fisotro;
- ny zaza dia manana toerana misy tombontsoa eo anivon' ny fianakaviana : manan-jo amin' ny fiarovana ara-pitaovana sy ara-tsaina feno arak' izay azo atao izy;
- ny andraikitra momba ny fanabeazana azy dia adidin' ny fianakaviana voalohany indrindra, izay, raha tsy vita, dia tsy maintsy ampiana sy otronin' ny fahefam-panjakana.

LOHATENY VOALOHANY NY AMIN' NY FAHASALAMAN' NY FANANAHANA

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ireo fepetra ho an' ny fiterahana tsy misy loza

And. 266. - Ny fiarovana ara-pahasalamana sy ara-piarahamonina ny vehivavy bevohoka sy ny reny ary koa ny ankizy tsy mihoatra ny roa (2) taona dia alamina araka ny fepetra faritana amin' ny alalan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolo-kevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 267. - Ny fanao rehetra misy fiantraikany ratsy amin' ny fivoaran' ny fitondrana vohoka, ny fiterahana, ny vokatra ny fiterahana ary ny fotoana aorian' ny fiterahana dia faizina amin' ny sazy voalazan' ny fepetra ao amin' ny andininy faha-346 amin' ity Fehezan-dalana ity.

Adidin' ny mpitsabo ny manome torohevitra ny marary mikasika ny amin' ny fisorohana ny vohoka tsy nirina.

Anjaran' ny Fanjakana ny mametraka ny sampan-draharaha manokana ara-pahasalamana, tsara ary azon' ireo vehivavy izay isehoana fahasaratana mifandraika amin' ny fitondrana vohoka, amin' ny fiterahana, ny vokatra ny fiterahana ary ny fotoana aorian' ny fiterahana, ary koa ny fahafahan-jaza hatonina.

Singanina indrindra amin' izany, ny mahakasika ny fisorohana ny homamiadan' ny taovam-pananahana, ny toeram-pitsaboana dia manana adidy hanome ny fampahalalana mifandraika amin' ny fisorohana ny homamiadan' ny vozon' ny tranon-jaza sy ny homamiadan' ny nono, ho an' ireo vehivavy dimy amby roapolo ka hatramin' ny dimampolo taona.

Adidin' ny mpitsabo ny manome torohevitra ny vehivavy momba ny fisorohana ny homamiadan' ny taovam-pananahana.

And. 268. - Zon' ny vehivavy rehetra ny mahazo manao fitiliana ny homamiadan' ny vozon' ny tranon-jaza amin' ny alalan' ny *Inspection Visuelle à l'Acide Acétique (IVA)* na amin' ny alalan' ny *frottis cervical* farafaharatsiny indray mandeha amin' ny fiainana.

Anjaran' ny Fanjakana ny mametraka ny sampan-draharaha manokana ara-pahasalamana sy azon' ny vehivavy voan' ny homamiadan' ny vozon' ny tranon-jaza sy ny homamiadan' ny nono hatonina mba hahazoana:

- manao famantarana aretina; sy
- mandray an-tanana ireo homamiadana ireo.

TOKO II

Ny amin' ny fandrindrana ny fiainam-pianakaviana

And. 269. - Ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, ny Minisitry ny Fifandraisan-davitra sy ny Paositra ary ny Fifandraisana sy ny Minisitry ny Fitaterana sy ny Fizahan-tany no tompon' andraikitra amin' ny fanentanana ireo mponina mikasika ny Fahasalamana momba ny Fananahana. Iantohan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ny fizohiana ny hatsaran' ny asa natao.

- l'enfant a le droit de jouir de meilleur état de santé possible et de bénéficier de services médicaux et de rééducation. L'Etat s'efforce de garantir à chaque enfant l'accès aux services de santé;
- l'Etat doit prendre toutes les mesures appropriées pour lutter contre la maladie et la malnutrition, fournir le cadre des soins de santé primaires, assurer la fourniture d'aliments nutritifs et d'eau potable;
- l'enfant occupe au sein de la famille une place privilégiée : il a droit à une sécurité matérielle et morale aussi complète que possible;
- la responsabilité de son éducation appartient en premier lieu à la famille qui, cependant en cas de défaillance, doit être aidée et assistée par les pouvoirs publics.

TITRE PREMIER DE LA SANTE DE LA REPRODUCTION

CHAPITRE PREMIER

Des dispositions pour une maternité à moindre risque

Art. 266. - La protection sanitaire et sociale des femmes enceintes et des mères ainsi que celle des enfants n'ayant pas dépassé deux (2) ans révolus est organisée dans les conditions fixées par décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 267. - Toutes pratiques ayant des répercussions négatives sur l'évolution de la grossesse, l'accouchement, le post partum et la période post natale sont punies des peines prévues par les dispositions de l'article 346 du présent Code.

Le médecin a le devoir de donner des conseils aux patients sur la prévention des grossesses non désirées.

Il appartient à l'Etat de mettre en place des services sanitaires spéciaux, de qualité et accessibles aux femmes qui présentent des complications liées à la grossesse, à l'accouchement, au post partum, à la période post natale ainsi qu'à l'avortement.

Plus particulièrement, concernant la prévention des cancers gynécologiques, les formations sanitaires ont le devoir de rendre disponibles auprès des femmes âgées de vingt cinq à cinquante ans les informations appropriées pour la prévention du cancer du col de l'utérus et du cancer du sein.

Le médecin a le devoir de donner des conseils aux femmes sur la prévention des cancers gynécologiques.

Art. 268. - Toute femme a le droit de bénéficier d'un dépistage du cancer du col de l'utérus par Inspection Visuelle à l'Acide Acétique (IVA) soit par frottis cervical au moins une fois dans sa vie.

Il appartient à l'Etat de mettre en place des services sanitaires spéciaux et accessibles aux femmes atteintes du cancer du col de l'utérus et du cancer du sein aux fins d'être disponibles pour :

- le diagnostic; et
- la prise en charge de ces cancers.

CHAPITRE II

De la planification familiale

Art. 269. - Le Ministre chargé de la Santé, le Ministre des Télécommunications, des Postes et de la Communication et le Ministre des Transports et du Tourisme sont responsables de la sensibilisation de la population sur la Santé de la Reproduction. Le Ministère chargé de la Santé assure le suivi de la qualité des prestations dispensées.

Misy fandinihana vaovao momba ny fepe-dalàna amam-pitsipika mikasika ny fivarotana, ny fampiasana ny fanabeazana aizana ary ny dokam-barotra mikasika izany tsy maintsy ataon' ireo Minisitera voalaza etsy ambony ireo miaraka, miampy ny Minisiteran' ny Fitsarana.

TOKO III

Ny amin' ny fahasalamam' ny fananahan' ny zatovo sy ny tanora

And. 270. - Ireo fikambanana manome fisahananasa ara-pahasalamana mikendry ny olona folo ka hatramin' ny sivy ambin' ny folo taona, atao hoe zatovo, ary koa ireo olona dimy ambin' ny folo ka hatramin' ny efatra amby roapolo taona, atao hoe tanora, dia manana adidy ny amin' ny hahafahan' izy ireo mahazo fampahalalana mifandraika amin' izany ho amin' ny fampivoarana ny fitondran-tena momba ny firaisana tsy misy loza sy ananana andraikitra.

TOKO IV

Ny amin' ny fananahana atrehana amin' ny fitsaboana sy ny fahaizana momba ny haihanaranaka

And. 271. - Omen-dalana ireo toeram-pitsaboana manokana sy azon' ny zatovo sy ny tanora aleha hanome fisahananasa ho :

- fisorohana sy fitsaboana ireo aretina ao amin' ny fitambarantsiraka ao amin' ny taovam-pananahana sy fivalanan-drano ao anatin' izany ny Aretina Mifindra avy amin' ny Firaisana aranofo ary koa ny fahasaratana ara-pahasalamana sy arapandiana mifandraika amin' ny fanalan-jaza niniana atao, amin' ny vohoka aloha loatra ary amin' ny vohoka tsy nampoizina na tsy nirina avy amin' ny herisetra na zavatra hafa;
- fisorohana sy fitsaboana amin' ny fahamombana;
- fizaham-pahasalamana alohan' ny fanambadiana;
- fampianarana mahakasika ny fiainam-pianakaviana.

And. 271 bis. - Ny zanak'olombelona sy ny tontolo iainany dia tsy maintsy arovana amin' ny fanararaotana mikasika ny fananahana atrehana amin' ny fitsaboana sy ny fahaizana momba ny haihanaranaka.

Ny Fanjakana, amin' ny alalan' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana, dia manao lalàna mikasika ny fampiasana ny fananana momba ny tsirin-tsolofo sy ny haihanaranaky ny olombelona. Amin' izany, izy dia mitandro ny fiantohana ny fiarovana ny maha-olona, ny olona iray sy ny fianakaviany ary manaja indrindra ireto foto-kevitra manaraka ireto :

- ny endrika "*clonage*" rehetra sy ny firotsahana rehetra eo amin' ny fananana momba ny haihanaranaky ny "*gamètes*" sy ny "*embryons humains*" dia voarara;
- ny fananana momba ny haihanaranaka sy ny tsirin-tsolofo tsy avy amin' ny olombelona dia tsy azo afindra na akambana amin' ny fananana momba ny haihanaranaka sy ny tsirin-tsolofo avy amin' ny olombelona;
- ny fampiasana fomba fananahana atrehana amin' ny fitsaboana dia tsy azo atao raha toa ny fahamombana na ny loza momba ny fifindran' ny aretina goavana ka tsy azo ialana amin' ny fomba hafa, ary tsy natao hampiroboroboana ny hatsarana sasantsasany amin' ny zaza na natao hanatsarana ny fananana momba ny haihanaranaka ary koa natao hamitana fikarohana;
- ny fitorotoronina ny tsirinaina vavin'olombelona ivelan' ny vatan' ny vehivavy dia tsy azo atao raha tsy amin' ny alalan' ny fepetra voalazan' ny lalàna, tsy afaka mitombo ivelan' ny vatan' ny vehivavy hatramin' ny ambaratongan' ny "*embryon*" raha tsy amin' ny isan' ny tsirinaina vavin' olombelona azo apetraka eo no ho eo;
- ny fanomezana "*embryons*" sy ny fisoloan-tena amin' ny fiterahana amin' ny endriny rehetra dia voarara;

Un nouvel examen des dispositions législatives et réglementaires relatives à la vente, à l'utilisation des contraceptifs et à la publicité dont ils font l'objet doit être effectué conjointement par les Ministères ci-dessus mentionnés auquel s'ajoute le Ministère de la Justice.

CHAPITRE III

De la santé de la reproduction des adolescents et des jeunes

Art. 270. – Les organisations offrant des services de santé ciblant les personnes âgées de dix à dix-neuf ans, dites adolescentes, ainsi que celles âgées de quinze à vingt quatre ans, dites jeunes, ont le devoir de rendre disponibles auprès d'elles des informations appropriées pour la promotion des comportements sexuels sans risques et responsables.

CHAPITRE IV

De la procréation médicalement assistée et de la génie génétique

Art. 271. – Des établissements sanitaires spéciaux et accessibles aux adolescents et aux jeunes sont autorisés à offrir des services de :

- prévention et traitement des infections des tractus génital et urinaire y compris les Infections Sexuellement Transmissibles; ainsi que les complications médico-chirurgicales liées aux avortements provoqués, aux grossesses précoces, et aux grossesses inopportunes ou non désirées issues d'actes de violence ou autres;
- prévention et traitement de la stérilité;
- consultation pré-nuptiale;
- éducation à la vie familiale.

Art. 271 bis. – L'être humain et son environnement doivent être protégés contre les abus en matière de procréation médicalement assistée et de génie génétique.

L'Etat, par le biais du Ministère chargé de la Santé, légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Ce faisant, il veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personne et de la famille et respecte notamment les principes suivants :

- toute forme de clonage et toute intervention dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains sont interdites;
- le patrimoine génétique et germinal non humain ne peut être ni transféré dans le patrimoine germinal humain ni fusionné avec celui-ci;
- le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou à toute fin d'eugénisme ainsi que pour satisfaire la recherche;
- la fécondation d'ovules humains hors du corps de la femme n'est autorisée qu'aux conditions prévues par la loi, ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés;
- le don d'embryons et toutes les formes de maternité de substitution sont interdits;

- tsy azo amidy ny fitaovana momba ny tsirin-tsolofon' olombelona na ny vokatra avy amin' ny *embryons*;
- ny fananana momba ny haihanaranaky ny olona iray dia tsy azo anaovana fitiliana, raketina an-tsoratra ary ampahalalana raha tsy neken' io olona io na araka ny lalàna iray;
- ny olona rehetra dia afaka mahazo ny zava-pantatra mikasika ny firazanany.

**LOHATENY II
NY AMIN' NY FIAROVANA
ARA-PAHASALAMAN' NY ZAZA**

And. 272. - Eo ambany fandrindran' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana, ny hetsika iombonan' ny sehatra maro, izay natao hiadiana amin' ny :

- tsy fahampian-tsakafon' ny reny sy ny zaza;
- ny tsy fisian' ny fiahiana ara-tsakafo sy ara-toekarena eo anivon' ny tokantrano;
- ny tsy fahampiana amin' ny "*micronutriments*" (fikorontanana vokatry ny tsy fahampiana ioda, tsy fahampiana *vitamine* sy tsy fahampiana vy amin' ny rà), dia mandray anjara amin' ny fampiharana ny Politikam-pirenena momba ny Fanjarian-tsakafo (*PNN*) nekena tamin' ny alalan' ny didy amam-pitsipika.

Io politika io dia ahitana firosahana na paikady toy ny fampiroboroana ny fampinonoana amin' ny nonon-dreny sy ny fanomezana sakafo fanampiny, ny firosahana momba ny fanjarian-tsakafo eo anivon' ny fiarahamonina, ny fampidirana ny firosahana momba ny fanjarian-tsakafo eo amin' ny lafiny fitsaboana ara-pahasalamana fototra, ny fandraisana an-tànana ny zaza tena tsy ampy sakafo, ny firosahana momba ny fanjarian-tsakafo any antsekoly, ny rafi-pirenena momba ny fanaraha-maso ara-tsakafo sy ara-panjarian-tsakafo.

And. 273. - Ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana dia miara-miasa akaiky amin' ireo departemantan' ny Minisitera hafa voakasika.

Miara-miasa amin' ireo antokon-draharaham-pirenena na iraisam-pirenena, izy dia manatanteraka ny *PCIME* (Fandraisana antànana Mirindra ny Aretin' ny Zaza).

And. 274. - Ny Politikam-pirenena momba ny Fahasalamana dia ahitana indrindra ny teza ara-paikady roa izay mahakasika ny Fandaharanasa Mivelatra momba ny fanaovana Vaksiny eto Madagasikara : ny fampiroboroana sy ny fiarovana ny fahasalamana ary ny ady amin' ny aretina. Ny zava-kendren' ny Fandaharanasa Mivelatra momba ny fanaovana Vaksiny dia ny fanaraha-maso indrindra ny aretina izay tsy maintsy anaovana fisorohana amin' ny alalan' ny vaksiny, fanitarana ny fahazoan' ny mponina any amin' ny faritra ambanivohitra na manodidina ny tanandehibe asa fanaovana vaksiny, mba hampihenana ny elanelana sy hialana amin' ny fisian' ny faritra ahitana loza lehibe mitatao ho an' ny marary lasibatra, mba hampiroboroana ny fiaraha-miasa iraisan-tsehatra sy hiantohana ny fampaharetana ny Fandaharanasa.

Ny fampiharana ny Fandaharanasa Mivelatra momba ny fanaovana Vaksiny dia iantohan' ny sampan-draharaha mahefa ao amin' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 274 bis. - Ny Fanjakana, amin' ny alalan' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana, dia tsy maintsy miantoka ny fanampiana feno mikasika ny fandaharanasa momba ny fahasalamana ho an' ny ankizy sy ny zatovo, mba hahafahan' ireo vondrona tsy miankina amin' ny Governemanta mandray anjara ary manaja indrindra ireto foto-kevitra manaraka ireto :

- fanomezana ny isan-jato amin' ny volam-panjakana ho an' ny reny sy ny fanampiana ara-pahasalamana ny zaza;
- fananganana fandaharanasa fitsaboana fisorohana sy manokana ho an' ny sembana ara-batana, ara-pandrenesana na ara-tsaina;

- il ne peut être fait commerce du matériel germinal humain ni des produits résultant d'embryons;
- le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et communiqué qu'avec le consentement de celle-ci ou en vertu d'une loi;
- toute personne a accès aux données relatives à son ascendance.

**TITRE II
DE LA PROTECTION SANITAIRE
DE L'ENFANCE**

Art. 272. - Sous la coordination du Ministère chargé de la Santé, des actions multisectorielles ayant pour vocation de lutter contre :

- la malnutrition de la mère et de l'enfant;
- l'absence de sécurité alimentaire et économique au niveau des ménages;
- les carences en micronutriments (troubles dus à la carence en iode, Avitaminose et anémie ferriprive), contribuent à la mise en œuvre de la Politique Nationale de Nutrition ou PNN adoptée par voie réglementaire.

Cette politique comporte des interventions ou stratégies telles que la promotion de l'allaitement maternel et de l'alimentation complémentaire, l'intervention sur la nutrition au niveau communautaire, l'intégration des interventions nutritionnelles aux soins de santé primaires, la prise en charge des enfants sévèrement malnutris, l'intervention sur la nutrition scolaire, un système national de surveillance alimentaire et nutritionnelle.

Art. 273. - Le Ministre chargé de la Santé collabore étroitement avec les autres départements ministériels concernés.

En partenariat avec divers organismes nationaux ou internationaux, il met en œuvre la *PCIME* (Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant).

Art. 274. - La Politique Nationale de Santé comporte notamment deux axes stratégiques qui concernent le Programme Elargi de Vaccination à Madagascar : la promotion et la protection de la santé et la lutte contre les maladies. Les objectifs du Programme Elargi de Vaccination sont notamment de contrôler les maladies devant faire l'objet de la prévention par la vaccination, d'élargir l'accès aux services de vaccination aux populations des zones rurales et périurbaines afin de réduire les écarts et d'éviter la constitution de zones à haut risque pour les malades cibles, de promouvoir la collaboration intersectorielle et d'assurer la pérennisation du Programme.

La mise en œuvre du Programme Elargi de Vaccination est assurée par les services compétents du Ministère chargé de la Santé.

Art. 274 bis. - L'Etat, par le biais du Ministère chargé de la Santé, doit assurer une assistance complète sur les programmes de santé pour les enfants et les adolescents, permettant la participation des entités non gouvernementales et respectant notamment les préceptes suivants :

- attribution d'un pourcentage des fonds publics pour la mère et l'assistance sanitaire des enfants;
- création de soins préventifs et spécialisés pour handicapés moteurs, sensoriels ou mentaux;

- fananganana fandaharanasa momba ny fampidirana eo anivon' ny fiarahamonina ireo olona sembana sy ireo zatovo very zo amin' ny alalan' ny fanofanana manokana sy mitarika mankany amin' ny fampidirana azy ireo ao anatin' ny tontolon' ny asa sy fiarahamonina;
- fananganana fandaharanasa fisorohana sy fitsaboana manokana ho an' ny zaza sy ny tanora izay midoroka zavamahadomelina sy rongony izay mitovy amin' izany.

LOHATENY III

NY AMIN' NY FAHASALAMANA ANY AN-TSEKOLY SY ENY AMIN' NY ONIVERSITE

And. 275. - Ny sampan-draharaha ara-pitsaboana izay miandraikitra ny fahasalaman' ny mpianatra eny amin' ny Oniversite, ny sekoly lehibe ary ny ivontoerana hafa, tsy miankina na miankina amin' ny Fanjakana amin' ny ambaratonga ambony, ary koa ny mpianatra sy ny mpampianatra any amin' ny toeram-pampianarana ambaratonga faharoa, teknika sy fanabeazana fototra dia alamina amin' ny alalan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta araka ny tolo-kevitra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny fitsipika momba izany dia tsy maintsy mifehy indrindra:

- ny anjara raharahan' ny sampan-draharaha;
- ny toerana tanan' izy ireo eo anivon' ny fandaminana ankapobe ny Minisitara sy ny vondrombahoakam-paritra;
- ny fananganana fizaham-pahasalamana tsy maintsy atao isaky ny vanim-potoana, fehezin' ny fanaraha-maso sy fizohiana eo ambany fahefan' ny manam-pahefana ao amin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana;
- ny fampiharana ny politika fampiroboroboana ny fepetra momba ny fahadiovana, ny fanadiovana ny fotodrafitrasa eny amin' ny Oniversite sy ny sekoly ary ny fanjarian-tsakafo araka ny tokony ho izy sy ny fahadiovana ara-tsakafo;
- ny fitanisana ny fepetra miankina amin' ny politikampirenena momba ny fahasalamana, izay tsy maintsy manamafy ireo fandaharanasa momba ny fepetra indrindra ireo mikasika ny zaza, ary mba hampitrangana, eo anivon' ny fiarahamonina toy ny fianakaviana, fiovana fitondran-tena manoloana ny fanajana ny fitsipika iraisana momba ny fahadiovana;
- ny tsy maintsy hanaovana vaksiny ny zaza rehetra alohan' ny hidirany eny an-tsekoly;
- ny fanatanterahan' ny mpianatra rehetra ny vaksiny voambara fa tsy maintsy atao mandritra ny taom-pianarana.

And. 276. - Ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana no misahana ny fanajana ny fepetra sy fenitra momba ny "fianarana mikasika ny fahasalamana".

Ny fitsipika voalaza araka izany dia mifehy indrindra:

- ny fametrahana ny fepetra sy fenitra mikasika ny fahasalamana any an-tsekoly na izany eo anivon' ny sampan-draharaha ara-pitsaboana na izany any amin' ny toeram-pampianarana sy Oniversite;
- ny fizohiana ny fampiharana tanteraka izany amin' ny ambaratonga rehetra;
- ny fandraisana anjaran' ny Komity momba ny Fahadiovana sy ny Fahasalamana eo amin' ny fametrahana ny firafitry ny "fianarana momba ny fahasalamana" mba hampaharetana izany;
- ny fizohiana ny fampiharana tanteraka izany eo amin' ny tontolon' ny fampianarana.

Ny fombafomba fanatanterahana sy fampiharana ireo andininy roa teo aloha dia tsy maintsy faritana mazava amin' ny alalan' ny didy amam-pitsipika.

- création de programmes pour l'intégration sociale des personnes handicapées et des adolescents défavorisés par le biais de la formation spécialisée et orientée vers leur intégration à la vie professionnelle et communautaire;
- création de programme de prévention et de traitement spécialisés pour les enfants et les jeunes qui consomment des stupéfiants et des drogues liés.

TITRE III

DE LA SANTE SCOLAIRE ET UNIVERSITAIRE

Art. 275. - Les services médicaux se préoccupant de la santé des étudiants des Universités, des grandes écoles et autres institutions, privées ou publiques, de niveau supérieur, ainsi que des élèves et du personnel enseignant des établissements d'enseignement secondaire, technique et d'éducation de base sont organisés par voie de décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

La réglementation ainsi prévue doit notamment régir :

- les attributions des services;
- la place qu'ils occupent au sein de l'organisation générale du Ministère et des collectivités territoriales;
- l'instauration des visites médicales périodiques obligatoires, soumise à un contrôle et à un suivi sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé;
- la mise en œuvre d'une politique de promotion de conditions d'hygiène, d'assainissement des infrastructures universitaires et scolaires et d'une bonne nutrition et de salubrité alimentaire;
- l'énumération des mesures relevant de la politique nationale de santé devant renforcer les programmes de mesures, notamment à l'intention des enfants, et afin de susciter, au sein des communautés comme des familles, des changements de comportements vis-à-vis du respect des règles collectives d'hygiène;
- l'obligation vaccinale pour tout enfant, avant son admission dans un établissement scolaire;
- l'obligation pour tout élève de satisfaire aux vaccinations déclarées obligatoires en cours de scolarité.

Art. 276. - Le Ministre chargé de la Santé se préoccupe du respect des normes et standards de «l'école santé».

La réglementation ainsi prévue doit notamment régir :

- l'installation des normes et standards en matière de santé scolaire que ce soit au niveau des services médicaux qu'au niveau des établissements scolaires et universitaires;
- le suivi de leur application effective à tous les niveaux;
- la participation du Comité d'Hygiène et de Santé dans la mise en place des composantes de «l'école santé» en vue de la pérennisation;
- le suivi de leur application effective en milieu scolaire.

Les modalités de mise en œuvre et d'application des deux précédents articles doivent être précisées par voie réglementaire.

**LOHATENY IV
NY AMIN' NY FIAROVANA NY ZON' NY FIANAKAVIANA
SY ARA-TSOSIALIN' NY ZAZA**

And. 277. - Ankoatry ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-2007-023 tamin' ny 20 aogositra 2007 mikasika ny zo sy ny fiarovana ny zaza, raha vao teraka, ny zaza rehetra dia manan-jo hosoratana ao amin' ny Sora-piankohonana.

Tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-61-025 tamin' ny 9 oktobra 1961 novan' ny lalàna laharana faha-90-015 tamin' ny jolay 1990 mikasika ny sora-piankohonana, ny fiterahana izay natrehin' ny mpitsabo sy ny mpampivelona dia manery ireto farany, raha vao teraka ny zaza na raha tsy izany, ao anatin' ny fe-potoana tsy mihoatra ny roa ambin' ny folo andro manomboka eo amin' ny fahaterahana, handefa any amin' ny Mpiandraikitra ny Sora-piankohonana, ny taratasy fanamarinana manondro fa ny fahaterahana' ilay zaza dia niseho tamin' izao andro, izao ora sy tany amin' izao toerana voafaritry izao.

Ny anarana iombonan' ny fianakavian' ny zaza, izay fidian' ny reny na izay ray aman-dreny mpiahy ekena ho mahefa, dia tsy maintsy hita ao anatin' ny taratasy fanamarinana.

And. 278. - Tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny lalàna mikasika ny Sora-piankohonana sy ny lalàna sivily, ny Mpiandraikitra ny Sora-piankohonana dia tsy maintsy, raha vantany vao maharay ny taratasy fanamarinana, mampandry an-tsoratra avy hatrany ny sora-pahaterahana ary manao sonia miaraka amin' izay nanao ny filazana. Kanefa, raha misy ahiahy amin' ny fahamarinan' ny filazana voarakitra ao anatin' ny taratasy fanamarinana, dia afaka mampanao fanaraha-maso ny mpitsabo na mpampivelona, ankoatran' ilay nanao ny filazana, ny Mpiandraikitra ny Sora-piankohonana ny amin' ny fahamarinan' ireo filazana ireo. Ny mpitsabo na ny mpampivelona miandraikitra ny fanaraha-maso dia tsy maintsy avy amin' ny Tobim-pahasalamana miankina amin' ny Fanjakana ao amin' ny toerana nahaterahana, na raha tsy misy, dia ny Tobim-pahasalamana miankina amin' ny Fanjakana izay akaiky indrindra ny toerana niterahana.

Singanina indrindra amin' izany sy mba hampiroboroboana ny fiarovana ny zon' ny ankizy, raha misy fampijaliana mahazo ilay ankizy dia tsy maintsy avoaka ny tsiambaratelon' ny fitsaboana.

**BOKY VII
NY AMIN' IREO LABORATOARA**

**LOHATENY VOALOHANY
NY AMIN' IREO LABORATOARA FANAOVANA
FITILIANA ARA-PITSABOANA**

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ireo fepetra ankapobe

And. 279. - Ny atao hoe Laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana dia ny antokon-draharaha rehetra izay ny asa aman-draharaha fototra sahaniny dia ny fanatanterahana araka ny fanoratana nataon' ny mpitsabo na ny mpiasan' ny fahasalamana, ireo fitiliana, fijerena sy fakana ireo zavatra hanaovana fitiliana ara-biolojia izay ahafahana manasongadina ny fiovana biolojika na arabatana misy, ny mpitondra ny otrik'aretina na ny *allergie*, izay manampy amin' ny famantarana ny soritr'aretina, amin' ny fitsaboana, amin' ny fisorohana ireo aretina, amin' ny fanatanterahana ny tombana ara-pahasalamana na koa amin' ny fanamarinana ny maha-bevohoka.

And. 280. - Ny fanokafana sy ny fitrandrahana ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana dia ilàna fahazoan-dàlana avy amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, aorian' ny fanehoan-kevity ny Vaomieram-pirenena momba ny fanokafana na fanakatonana ireo antokon-draharaha tsy miankina amin' ny Fanjakana.

**TITRE IV
DE LA PROTECTION DES DROITS FAMILIAL
ET SOCIAL DE L'ENFANT**

Art. 277. - Outre les dispositions de la loi n° 2007-023 du 20 août 2007 sur les droits et la protection des enfants, dès la naissance, tout enfant a droit à l'inscription à l'Etat Civil.

Sans préjudice des dispositions de la loi n° 61-025 du 9 octobre 1961 modifiée par la loi n° 90-015 du juillet 1990 relative aux actes de l'Etat Civil, les accouchements auxquels ont assisté les médecins et sages-femmes font obligation à ces derniers, dès la naissance de l'enfant ou à défaut, dans un délai n'excédant pas douze jours à compter de la naissance, de faire parvenir à l'Officier de l'Etat Civil du lieu d'accouchement, une attestation indiquant que la naissance de l'enfant est survenue tel jour, telle heure à tel endroit déterminé.

Le patronyme de l'enfant, choisi par la mère ou l'autorité parentale reconnue compétente, doit figurer dans l'attestation.

Art. 278. - Sans préjudice des dispositions de la loi relative aux actes de l'Etat Civil et de celles des lois civiles, l'Officier de l'Etat Civil est tenu, dès la réception de l'attestation, de rédiger immédiatement l'acte de naissance et de procéder à la signature avec le déclarant. Néanmoins, en cas de doute sur l'authenticité des déclarations contenues dans l'attestation, l'Officier de l'Etat Civil peut faire contrôler la sincérité desdites déclarations par un médecin ou une sage-femme autre que le déclarant. Le médecin ou la sage-femme chargé du contrôle doit être issu d'une des Formations Sanitaires Publiques du lieu de l'accouchement ou à défaut, d'une Formation Sanitaire Publique la plus proche du lieu de l'accouchement.

Plus particulièrement et en vue de promouvoir la protection des droits de l'enfant, en cas de maltraitance subie par l'enfant, le secret médical doit être levé.

**LIVRE VII
DES LABORATOIRES**

**TITRE PREMIER
DES LABORATOIRES D'ANALYSES MEDICALES**

CHAPITRE PREMIER

Des dispositions générales

Art. 279. - On entend par Laboratoire d'analyses médicales, tout établissement, dont l'activité essentielle consiste à réaliser sur prescription médicale, ou d'agents de santé, des analyses, test et prélèvements biologiques, qui permettent de mettre en évidence une modification biologique ou physiologique, un agent pathogène ou un agent allergène et contribuent au diagnostic, au traitement, à la prévention des maladies, à la réalisation d'un bilan de santé ou au constat de grossesse.

Art. 280. - L'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales sont soumises à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la Commission Nationale pour l'ouverture et la fermeture des établissements privés.

Ny fahazoan-dàlana dia omena amin' ny anaran' ny tompon' ny laboratoara raha toa ka vatantenan' olona izany, na amin' ny anaran' ny sosaiety tompony sy ny Talen' ny Laboratoara, na amin' ny anaran' ny hopitaly na toeram-pitsaboana miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana, raha toa ka fikambanana dia miaraka amin' ny filazana ny anaran' ny Talen' ny laboratoara.

And. 281. - Tsy misy olona afaka ho tompony, manokatra, mitrandraka na mitantana laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana iray raha tsy manana ireo mari-pahaizana takiana, ary tsy mahafeno ireo fepetra voafaritra ao anatin' ny Boky VII amin' ity Fehezan-dalàna ity.

Ny fitsipika no mamaritra ny singa mandrafitra ny antontan-taratasy fangatahana fanokafana na fitrandrahana ary manoritra ny toetoetra ara-teknikan' ilay laboratoara, ireo fitaovana sy ny mpiasa ao.

Ny fanovana rehetra ny iray amin' ireo singa mandrafitra ny fangatahana nisy nandritra ny fitrandrahana, indrindra ny fanovana rehetra ny Tale dia tsy maintsy anaovana fanambarana amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 282. - Ny fahazoan-dàlana dia sintonin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana, raha toa ka tsy feno intsony ireo fepe-dalàna amam-pitsipika na koa ny fanaraha-maso ny hatsaran' ny fitiliana natao ka nahitana tsy fetezana miverimberina teo amin' ny fampiasana izany ara-pitsaboana.

And. 283. - Ny laboratoara fanaovana fitiliana rehetra dia tsy maintsy mampihatra ireo foto-kevitra sy fitsipika fototra voalazan' ireo fomba tsara fanao momba ny laboratoara izay ankatoavin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 284. - Ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana rehetra dia fehezin' ny fepetra fisafoana ataon' ireo *pharmaciens inspecteurs* ao amin' ny Masoivohon' ny Fanafody eto Madagasikara. Ny fisafoana dia anaovana tatitra izay alefa any amin' ny Foibem-pitondrana ny Farmasia, ny Laboratoara ary ny Fitsaboana Nentim-paharazana ao amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana. Ny Foibem-pitondrana miandraikitra ny Laboratoara sy ny Fitsaboana Nentim-paharazana dia manao tatitra amin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana ary manolokevitra momba ireo fepetra horaisina.

And. 285. - Voarara ny dokam-barotra rehetra mikasika ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana.

Ny hany azo omen-dàlana dia ireo filazana an-gazety momba ny fanokafana ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana ary izany dia mandritra ny iray (1) volana manomboka amin' ny vaninandro anaovana ny filazana voalohany.

Ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana dia ampahafantarina ny besinimaro amin' ny alalan' ny takelaka famantaran-draharaha apetaka eo amin' ny varavaran' ireo efitrano sy ny trano ananganana azy.

Ny anaran' ny laboratoara, ny anaran' ny Tale, ireo filazam-pahaizana na mari-pahaizana ananany, ireo fahaizana manokana ananany ary ireo andro sy ora fisokafany no filazana tsy maintsy hita eo amin' ny takelaka famantaran-draharaha.

And. 286. - Ny antontan-taratasy rehetra avy amin' ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana dia tsy maintsy ahitana ny anaran' ny laboratoara, ny adiresy feno, ny anaran' ny Tale, ireo filazam-pahaizana na mari-pahaizana ananany.

TOKO II Ny amin' ny fitrandrahana

Sokajy voalohany

Ny amin' ireo fepetra fampandehanana ireo laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana

And. 287. - Ny iray amin' ireto vondrona manaraka ireto no afaka manokatra, mitrandraka na mitantana ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana :

L'autorisation est délivrée au nom du propriétaire du laboratoire s'il s'agit d'une personne physique ou nom de la société propriétaire et du Directeur du laboratoire, ou au nom de l'établissement hospitalier ou de dispensation de soins, qu'il soit public ou privé, s'il s'agit d'une personne morale avec mention du nom du Directeur du laboratoire.

Art. 281. - Nul ne peut être propriétaire, ouvrir, exploiter ou diriger un laboratoire d'analyses médicales s'il ne possède pas les diplômes requis et ne satisfaisait pas aux conditions définies dans le Livre VII du présent Code.

La réglementation fixe les éléments constitutifs du dossier de demande d'ouverture ou d'exploitation, précise les caractéristiques techniques du laboratoire, les équipements et le personnel.

Toute modification d'un des éléments constitutifs de la demande survenue en cours d'exploitation, en particulier tout changement de Directeur doit faire l'objet d'une déclaration auprès du Ministre chargé de la Santé.

Art. 282. - L'autorisation est retirée par le Ministre chargé de la Santé lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies ou si le contrôle de la qualité des analyses effectuées dans le laboratoire fait apparaître des anomalies répétées au regard de leur utilisation médicale.

Art. 283. - Tout laboratoire d'analyses est tenu d'appliquer les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de laboratoire reconnus par le Ministre chargé de la Santé.

Art. 284. - Tout laboratoire d'analyses médicales est soumis à des mesures d'inspection effectuées par les pharmaciens inspecteurs de l'Agence du Médicament de Madagascar. Les inspections font l'objet d'un rapport qui est transmis à la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle du Ministère chargé de la Santé. La Direction chargée du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle rend compte au Ministère chargé de la Santé et propose les mesures à prendre.

Art. 285. - Toute publicité pour un laboratoire d'analyses médicales est interdite.

Seules sont autorisées les annonces d'ouverture d'un laboratoire d'analyses médicales par voie de presse et ce, pendant un (1) mois à compter de la date de la première annonce.

Un laboratoire d'analyses médicales est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte des locaux et de l'immeuble dans lequel il est installé.

Les mentions qui doivent figurer sur la plaque professionnelle sont le nom du laboratoire, le nom du Directeur, ses titres ou diplômes, les spécialités et les jours et heures d'ouverture.

Art. 286. - Tout document émanant du laboratoire d'analyses médicales doit comporter le nom du laboratoire, l'adresse complète, le nom du Directeur, ses titres ou diplômes.

CHAPITRE II De l'exploitation

Section 1

Des conditions de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales

Art. 287. - Un laboratoire d'analyses médicales ne peut être ouvert, exploité ou dirigé que par l'une des entités suivantes :

1. vatantenan'olona iray;
2. sosaiety iray ivondronana olon-tsotra sy mpandraharaha;
3. sosaiety iray tsy anavahana anarana na sosaiety iray misahana andraikitra voafetra;
4. antokon-draharaha na sampan-draharaha miankina amin' ny Fanjakana iray;
5. antokon-draharaha tsy mikendry ny ahazoam-bola ekena ho fanasoavam-bahoaka na nahazo fanomezan-dalana neken' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 288. - Raha toa ka vatantenan'olona no mitrandraka ny laboratoara dia izy no Talen' ny laboratoara.

Raha toa ka fikambanana miendrika sosaiety misahana asa aman-draharaha no mitrandraka ny laboratoara, dia samy Talen' ny laboratoara avokoa ny mpiray antoka rehetra.

Farafahakeliny dia ny telo ampahafatry ny renivola miasa ao dia tsy maintsy tanan' ny Tale na ny Tale Lefitry ny laboratoara.

Ny mpiray antoka dia tokony ho vatantenan'olona, afa-tsy ireo olona manao asa fitsaboana hafa noho ny an' ny Tale na Tale Lefitry ny laboratoara.

Ny fidiran' ny mpiray antoka vaovao dia miankina amin' ny fankatoavana mialoha avy amin' ny roa ampahatelon' ny mpikambana eo amin' ny Fivoriambe.

Ny sosaiety iray dia tsy afaka mitrandraka afa-tsy laboratoara iray ihany. Ny olona iray dia tsy afaka mitazona anjara antoka na petra-bola raha tsy ao amin' ny sosaiety mitrandraka laboratoara ihany.

And. 289. - Ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, araka ny fanehoan-kevitra ny Vaomiera Isasahana dia afaka manao ny famerana sy ny fanisiana isam-banim-potoana ny lazam-bidin' ireo fitiliana ara-pitsaboana.

Ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana dia tsy maintsy manaja ireo sara farany ambany voalaza ao amin' ny lazam-bidy. Ny lazam-bidy dia tsy maintsy atao peta-drindrana ao amin' ny laboratoara mba ho fampahafantarana ny olona rehetra.

And. 290. - Raha toa ny laboratoara ka trandrahan' ny antokon-draharaha miankina amin' ny Fanjakana, dia tendrena amin' ny alalan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Minisitra araka ny tolo-kevitra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ny Tale.

Sokajy 2

Ny amin' ireo fepetra ampiharina amin' ireo mpandraharaha ambony ao amin' ny foibem-pitondrana ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana

And. 291. - Tsy misy olona afaka manao ny asan' ny Tale na Tale Lefitry ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana iray raha tsy mahafeno ireto fepetra manaraka ireto :

1. mizaka ny zom-pirenena malagasy na teratany avy amin' ny Firenena voafelin' ny fifanekena tsimbalivaly voasonia, ary izany dia ao anatin' ny anjara isa izay voafaritra isan-taona, amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana;
2. manana ny mari-pahaizan' ny mpitsabo, farmasiana, mpitsabo biby, na *biologiste*, na manana mari-pahaizana siantifika eken' ny Fanjakana malagasy amin' io asa amandraharaha io;
3. voamarina fa nanao fiofanana manokana izay faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ny karazana sy ny fombafomba mifandraika amin' izany;
4. voasoratra ao amin' ny Fafan' ny Holafitry ny mpandraharaha izay misy azy;
5. monina eo amin' ny faritra iorenan' ny laboratoara.

And. 292. - Ireo Tale sy Tale Lefitra ao amin' ny Laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana dia tsy maintsy misahana samirery sy tanteraka ny asany.

1. une personne physique;
2. une société regroupant des civils et des professionnels;
3. une société anonyme ou une société à responsabilité limitée;
4. un organisme ou service relevant de l'Etat;

5. un organisme à but non lucratif reconnu d'utilité publique ou bénéficiant d'une autorisation accordée par le Ministre chargé de la Santé.

Art. 288. - Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci est Directeur du laboratoire.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale ayant la forme de société professionnelle, tous les associés sont Directeurs du laboratoire.

Les trois quarts au moins du capital doivent être détenus par les Directeurs et Directeurs Adjoins du laboratoire.

Les associés ne peuvent être que des personnes physiques, à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale autre que celle de Directeur ou de Directeur Adjoint du laboratoire.

L'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'Assemblée Générale statuant à la majorité des deux tiers.

Une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire. Une même personne ne peut détenir des parts ou des actions que dans une société exploitant un laboratoire.

Art. 289. - Le Ministre chargé de la Santé, sur avis d'une Commission Paritaire est habilité à procéder à la fixation et à la révision périodique de la tarification des analyses médicales.

Les laboratoires d'analyses médicales sont tenus de respecter les prix minima prévus par la tarification. Les tarifs doivent être affichés dans le laboratoire en vue d'une information du public.

Art. 290. - Lorsque le laboratoire est exploité par un organisme relevant de l'Etat, le Directeur est nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Section 2

Des dispositions applicables aux cadres des directions des laboratoires d'analyses médicales

Art. 291. - Nul ne peut exercer les fonctions de Directeur ou de Directeur Adjoint d'un laboratoire d'analyses médicales s'il ne réunit les conditions suivantes :

1. être de nationalité malagasy ou ressortissant d'un pays avec lequel une convention de réciprocité a été signée, et ce dans la limite d'un quota défini chaque année par arrêté du Ministre chargé de la Santé;
2. être titulaire d'un diplôme de médecin, de pharmacien, de médecin vétérinaire, de biologiste ou titulaire d'un diplôme scientifique reconnu par l'Etat malagasy pour cette activité;
3. justifier d'une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par arrêté;
4. être inscrit au Tableau de l'Ordre professionnel dont il relève;
5. être résident dans la localité d'implantation du laboratoire.

Art. 292. - Les Directeurs et Directeurs Adjoins des laboratoires d'analyses médicales doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

- Izy ireo dia tsy afaka ho tompon'andraikitra amin' ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana mihoatra ny iray;
- Izy ireo dia tsy afaka manao asa fitsaboana hafa na mahakasika ny fanafody na fitsaboana biby.

Ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana, ankoatra ny Tale sy ny Tale Lefitra dia tokony habitana farafahakeliny teknisiana ao amin' ny laboratoara roa (2), izay azo hamarinina fa nahavita fiofanana manokana sy manana traikefa mifandraika amin' ny fitiliana atao.

Ny Tale na ny Tale Lefitra iray dia azo soloin-toerana vonjimaika raha misy tsy fahafahany araka ny fepetra faritan' ny didy amam-pitsipika.

Raha misy fahafatesan' ny Talen' ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana izay trandrahan'olon-tokana dia azon' ireo mpandova azy atao ny mampitantana olon-kafa ny laboratoara ao anatin' ny fotoana tsy mihoatra ny roa (2) taona.

Ny tompon' ny fitantanana dia tsy maintsy mahafeno ireo fepetra voafaritry ny andininy faha-291 etsy ambony.

TOKO III

Ny amin' ireo fitiliana

And. 293. - Ny fitiliana ara-pitsaboana, ny fakana ireo zavatra hanaovana fitiliana dia tsy azo atao raha tsy ao amin' ny toerana nahazo fankatoavana ho amin' izany ary eo ambany fitarihan' ny mpiasa manam-pahaizana manokana, ankoatr'ireo fepetra mikasika ny toeram-pitsaboana marary sy afa-tsy hoe nahazo fandinganana fepetra tetezamita avy amin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana noho ny antony ara-pahasalamam-bahoaka.

Ny fitiliana rehetra sy ny fakana zavatra hanaovana fitiliana rehetra ao amin' ny laboratoara dia tsy maintsy raketina anaty rejisitra iray.

Ny fitiliana rehetra sy ny tatitra momba ny fitiliana rehetra dia tsy maintsy misy daty ary miaraka amin' ny sonian' ny Tale na ny Tale Lefitra na olona hafa manam-pahaizana manokana nomem-pahefana ao amin' ny laboratoara nanaovana ny fitiliana.

Ny valin' ireo fitiliana dia tsy azo omena raha tsy ny mpitsabo ihany, fa tsy ny marary mihitsy, raha tsy atao anaty valopy mihidy alefa any amin' ny mpitsabo manao ny fitsaboana.

Ny fitiliana sasantsasany, izay ny lisitra dia ferana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana dia tsy azo atao raha tsy amin' ireo laboratoara nankatoavina ho amin' izany, na izany miankina na tsy miankina amin' ny Fanjakana.

Ny fanatanterahana ny fitiliana ara-pitsaboana sasantsasany dia azo atao any amin' ireo toeram-pitsaboana tsy miankina amin' ny Fanjakana, ao anatin' ny lisitra narafitra tamin' ny alalan' ny didim-pitondran' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ireo fitiliana ireo dia tsy maintsy ataon' ny mpitsabo na eo ambany fiandraiketan' ny teknisiana manam-pahaizana manokana iray momba ny fakana zavatra hanaovana fitiliana tanterahina ao anatin' ny sehatry ny fizahana marary.

Ireo fenitra momba ny fampitaovana ny efitrano sy ny fitaovana rehetra ilaina hanatanterahana ireo fitiliana ara-pitsaboana any amin' ny toeram-pitsaboana marary tsy miankina amin' ny Fanjakana dia faritana amin' ny alalan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ireo mpitsabo manao ny fitiliana ara-pitsaboana ao amin' ny toeram-pitsaboana marary iandraiketany dia tsy mahazo mampiasa mihitsy ny fanamarihana hoe : laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana.

Ny lazam-bidin' ireo fitiliana ara-pitsaboana tanterahina ao amin' ny toeram-pitsaboana marary dia tsy maintsy mifanaraka amin' ny didy amam-pitsipika manan-kery.

And. 294. - Ny laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana an' ny sehatra miankina amin' ny Fanjakana dia mahazo manao ireo

- Ils ne peuvent être responsables de plus d'un laboratoire d'analyses médicales;

- Il ne peuvent exercer aucune autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire.

Un laboratoire d'analyses médicales doit comporter, outre le Directeur et le Directeur Adjoint, au moins de deux (2) techniciens de laboratoire, pouvant justifier d'une formation spécialisée et d'une expérience correspondant aux analyses effectuées.

Un Directeur ou un Directeur Adjoint empêché peut se faire remplacer à titre temporaire dans les conditions fixées par voie réglementaire.

En cas de décès du Directeur d'un laboratoire d'analyses médicales exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux (2) ans.

Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions définies à l'article 291 ci-dessus.

CHAPITRE III

Des analyses

Art. 293. - Les analyses médicales et les prélèvements pour analyse ne peuvent être effectués que dans des établissements agréés à cet effet et sous la direction d'un personnel qualifié, sous réserve des dispositions concernant les cabinets médicaux et sauf dérogation transitoire accordée par le Ministre chargé de la Santé pour des raisons de santé publique.

Toute analyse et tout prélèvement réalisés dans le laboratoire doivent être consignés dans un registre.

Toutes analyses et tous comptes-rendus d'analyses doivent être datés et munis de la signature du Directeur ou du Directeur Adjoint ou autre personne qualifiée habilitée du laboratoire dans lequel les analyses ont été réalisées.

Les résultats des analyses ne peuvent être transmis qu'à un médecin et en aucun cas au patient, sauf sous pli fermé destiné au médecin traitant.

Certaines analyses, dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires agréés à cet effet, qu'ils soient privés ou publics.

L'exécution de certaines analyses médicales peut être autorisée dans les cabinets médicaux privés, dans la limite d'une liste établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Ces analyses doivent être effectuées par le médecin ou sous sa responsabilité par un technicien qualifié sur des prélèvements réalisés dans le cadre d'une consultation.

Les normes d'équipement du local et du matériel nécessaires à l'exécution des analyses médicales dans les cabinets médicaux privés sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les médecins pratiquant des analyses médicales dans leur cabinet ne peuvent en aucun cas utiliser la mention de laboratoire d'analyses médicales.

La tarification des analyses médicales exécutées dans un cabinet médical doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Art. 294. - Les laboratoires d'analyses médicales du secteur public peuvent être amenés à pratiquer des analyses sur demande de

fitiliana amin' ny alalan' ny fangatahana ataon' ireo mpanao ny asa na tobim-pahasalamana any amin' ny sehatra tsy miankina amin' ny Fanjakana, raha toa ireo fitiliana ireo ka natokana ho ataon' ny laboratoaran' ny sehatra miankina amin' ny Fanjakana na noho ny anton' ny fahalaviran' ireo faritra tsy misy laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana.

LOHATENY II

NY AMIN' IREO TAOVA SY IREO ZAVATRA AVY AMIN' NY OLOMBELONA HOENTINA HANASITRANANA, HAMANTARANA NY SORITR'ARETINA NA HANAOVANA FIKAROHANA

TOKO VOALOHANY

Ny amin' ny fepetra ankapobe

And. 295. - Ny atao hoe zavatra hanasitranana na hamantarana ny soritr'aretina avy amin' ny olombelona, dia izay zavatra rehetra nalaina avy amin' ny tenan'olombelona ary natao hanasitranana na hamantarana ny soritr'aretina.

Ny fanomezana sy fampiasana ireo zavatra hanasitranana avy amin' ny tenan'olombelona dia fehezin' ny fepetra ao amin' ny lalàna sy ny didy amam-pitsipika manan-kery ary koa izay voalazan' ity lohateny ity sy ny rijan-tenin-dalàna fampiharana azy.

Ny fakana ireo zavatra hanasitranana avy amin' ny tenan'olombelona dia tsy azo tanterahana raha tsy misy ny fanekena mialoha avy amin' ny mpanome, azo lavina io fanekena io amin' ny fotoana rehetra. Tsy misy faneriterena ara-batana, ara-tsaina na arabola ny fanomezana izany.

Ny mpanome dia tsy maintsy ampahafantarin' ny mpitsabo mazava tsara, ary mahatsapa tsara ny mety ho voka-dratsy hihatra aminy ateraky ny fakana sasantsasany.

Tsy misy fandoavana sara na amin' ny endrika ahoana na ahoana azo omena izay olona vonona hanaovana ny fakana singa amin' ny vatany na ny fanangonana ny vokatra avy amin' izany.

And. 296. - Ny mpanome dia tsy mahazo mahafantatra ny momba ilay mpandray na ny mpandray mikasika ny mpanome. Tsy azo atao ny mamoaika vaovao mety hahafantarana ny mikasika ny mpanome singa na vokatra avy amin' ny vatany, ary izay nahazo dia tsy mahazo mamoaika izany. Tsy azo anaovana fanovana io fotokevitra momba ny tsiambaratelo io raha tsy misy filàna izany arapitsaboana, ary miaraka amin' ny fankatoavan' ny andaniny sy ankilany.

And. 297. - Voarara ny fanaovana dokam-barotra mikasika ny fanomezana ireo zava-mahasitranana avy amin' ny tenan'olombelona ho an' ny olona anankiray manokana na ho an' ny antokon-draharaha iray voafaritra.

Ity fandrarana ity dia tsy misakana ny famoahana vaovao ho an' ny besinimaro momba ny fanomezana ireo taova sy vokatra avy amin' ny tenan'olombelona.

And. 298. - Ny fakana sy ny fanangonana ireo zava-mahasitranana avy amin' ny tenan'olombelona entina ampiasaina amin' ny fitsaboana dia fehezin' ny fepetra momba ny fiarovana arapahasalamana izay faritan' ny didim-pitondrana avoakan' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana. Ireo fepetra ireo dia ahitana indrindra ny andrana fitiliana ny areti-mifindra na mifindra amin' ny alalan' ny firaisana ara-nofo.

Ny fakana sy ny fampiasana ny zava-mahasitranana avy amin' ny tenan'olombelona dia tsy azo atao afa-tsy ny mpitsabo na eo ambany fitarihany. Tsy azo atao izany raha tsy misy taratasim-panafody.

TOKO II

Ny amin' ny ra sy ny azo avy aminy

And. 299. - Ny famindrana rà dia asa fampidirana rà'olombelona amin' ny marary iray mba hanasitranana azy

praticiens ou établissements sanitaires du secteur privé, lorsque ces analyses sont réservées à certains laboratoires du secteur public ou pour des raisons de proximité dans des régions non pourvues de laboratoire d'analyses médicales.

TITRE II

DES ORGANES ET SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE POUR INTERVENTION THERAPEUTIQUE, DIAGNOSTIC OU POUR DES RECHERCHES

CHAPITRE PREMIER

Des dispositions générales

Art. 295. - On entend par substance thérapeutique ou diagnostique d'origine humaine, toute substance prélevée sur un être humain et destinée à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

La cession et l'utilisation des substances thérapeutiques d'origine humaine sont régies par les dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur ainsi que par celles du présent titre et de ses textes réglementaires d'application.

Le prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine ne peut être pratiqué sans le consentement préalable du donneur, ce consentement est révocable à tout moment. Aucune pression physique, morale ou pécuniaire ne doit être à l'origine du don.

Le donneur doit être informé de manière précise et compréhensible pour lui, par un médecin, des risques liés à certains prélèvements.

Aucun paiement quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

Art. 296. - Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps, et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique, et avec l'accord des parties.

Art. 297. - Toute publicité en faveur d'un don de substance thérapeutique d'origine humaine au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un organisme déterminé est interdite.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'organes et de produits du corps humain.

Art. 298. - Le prélèvement et la collecte de substances thérapeutiques d'origine humaine à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies contagieuses ou sexuellement transmissibles.

Le prélèvement et l'utilisation des substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être faits que par un médecin ou sous sa direction. Ils ne peuvent être effectués que sur ordonnance médicale.

CHAPITRE II

Du sang et de ses dérivés

Art. 299. - La transfusion sanguine est un acte par lequel on administre le sang humain à un malade à des fins thérapeutiques

taorian' ny fikarakarana manokana io rà io ary ny faneken' ny mpanandray na izay misolo tena azy ara-dalàna.

Io asa fitsaboana io dia mitarika ny fandraisan' andraikitra ny mpitsabo izay nampanao azy, ny olona mpanatanteraka sy ireo mpiasa eo ambany fitantanany.

Izany asa izany dia mahakasika ny fijerena ny rà amin' ny alalan' ny fikarakarana na fikarakarana mitohy sahaza izany mba hahazoany ny toetra tsara amin' ny fampiasana azy.

Ny famindrana rà dia atao ho an' ny tombontsoan' ny mpanandray azy, aorian' ny fanamarinan' ny mpitsabo fa tena ilaina izany, sy miankina amin' ny feni-kevitra ny toetra fototra momba ny mpilatsaka an-tsitrapo sy ny tsy fanononana anarana amin' ny fanomezan-drà, sy tsy mitady tombony ary ilàna fanadihadiana manokana mba hanamafisana ny fahazoana antoka izany ao anatin' ny fepetra voafaritra ato amin' ity lohateny ity.

Araka ity Fehezan-dalàna ity, ny atao hoe famindrana rà dia ny famindrana rà olombelona sy/na izay azo avy aminy amin' ny marary mba hanasitranana azy.

And. 300. - Ny fangalana rà na ny taharo sasantsasany ihany avy aminy dia tsy azo atao raha tsy miaraka amin' ny faneken' ny mpanome, ary atao' ny mpitsabo na eo ambany fitantanany na fiandraketan' ny mpitsabo iray izay hiantoka ny fahafahan' ny mpanome.

Ny fanomezan-drà dia miankina amin' ny feni-kevitra ny toetra fototra momba ny tsy fanononana anarana, ny mpilatsaka an-tsitrapo sy ny tsy fitadiavana tombony ao anatin' ny fepetra faritana amin' ity lohateny ity.

Tsy misy karama, na endrika tombontsoa hafa ankoatra ny andro tsy fiasana, azo omena ny mpanome rà, tsy tohinina ny fanonerana ny saran-dalàna nivezivezena, araka ny lazam-bidy natolotra ny antokon-draharaha ary nankatoavin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Tsy azo atao ny maka rà mba ampiasaina hanasitranana olona hafa amin' ny olona mbola arovan' ny lalàna.

Na dia izany aza, mikasika ny fangalana rà atao amin' ny zaza tsy ampy taona dia azo atao noho ny antony manokana, raha toa ka vonjy aina momba ny fanasitranana no mitaky izany ary atao amin' ny alàlan' ny fanekena an-tsoratra atao' ny ray aman-dreny manam-pahefana fantatra fa mahefa amin' izany.

And. 301. - Ny rà, ny taharony sy izay vokatra azo avy aminy dia tsy azo zaraina na ampiasaina raha tsy efa nandalo fitiliana ara-biolojika sy andrana fitiliana ny areti-mifindra, ao anatin' ny fepetra nofaritan' ny didim-panjakana noraisina teo amin' ny filankevitra ny Governemanta araka ny tolokevitra ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 302. - Ny fanangonana rà olombelona na ny taharo avy aminy mba ampiasaina amin' ny fitsaboana dia tsy azo atao raha tsy amin' ny alàlan' ny vondron-draharaha na antokon-draharaha misahana ny famindrana rà nankatoavin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ho amin' izany.

Ny vondron-draharaha nahafeno ny fepetra rehetra nofaritan' ny didy amam-pitsipika ihany no azo omena ny fankatoavana ara-teknika. Izany dia omena ho amin' ny fe-potoana voafaritra sy azo avoazina. Ny antokon-draharaha misahana ny famindrana rà voakasika dia miankina amin' ny fepetra ara-teknika, ara-pahasalamana sy ara-pitsaboana voafaritra ao amin' ny didy amam-pitsipika. Izany dia tsy maintsy voarindra tsara sy manaja ny mason-tsivana momba ny fitsinjarana ara-jeografika, ny isan' ny mponina ary ny fandrindrana ny fahasalamana.

And. 303. - Raha misy famindrana rà atao amin' ny marary iray, na amin' ny aretina inona na amin' ny aretina inona, ny famindrana rà dia tsy maintsy miaraka amin' ny fizahana manokana mba hahazoana antoka izany.

And. 304. - Atsangana eo anivon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana Rà,

après traitement dudit sang et consentement du receveur ou de son représentant légal.

Cet acte médical engage la responsabilité du médecin qui le prescrit, de celui qui l'effectue et des personnes agissant sous sa direction.

L'acte consiste à soumettre le sang à une opération ou suite d'opérations appropriées en vue de lui conférer des caractéristiques optimales d'emploi.

La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur, après que le médecin se soit assuré de sa réelle nécessité, et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit et doit être assortie d'un examen spécifique pour confirmer son caractère sécurisant dans les conditions définies dans le présent titre.

Au sens du présent Code, on entend par transfusion sanguine, toute administration du sang humain et/ou de ses dérivés à un malade à des fins thérapeutiques.

Art. 300. - Le prélèvement de sang ou de certains de ses composants seulement, ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur, par un médecin ou sous la direction et la responsabilité d'un médecin qui se sera assuré de l'aptitude du donneur.

Le don de sang relève des principes éthiques de l'anonymat du don, du bénévolat et de l'absence de profit dans les conditions définies dans le présent titre.

Aucune rémunération, autre forme d'avantage à part des journées de congé, ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais de déplacement, conformément à un tarif proposé par l'établissement et approuvé par le Ministre chargée de la Santé.

Aucun prélèvement de sang en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique l'exigent sous condition du consentement écrit des autorités parentales reconnues compétentes.

Art. 301. - Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'il ait été fait des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies contagieuses, dans des conditions définies par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 302. - La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut se faire que par un organisme ou un établissement de transfusion sanguine agréé par le Ministre chargé de la Santé à ces fins.

L'agrément technique ne peut être accordé qu'à un organisme remplissant toutes les conditions définies par la réglementation. Il est accordé pour une durée déterminée et est renouvelable. L'établissement de transfusion sanguine concerné est subordonné à des conditions techniques, sanitaires et médicales définies dans la réglementation. Il doit être organisé en tenant compte des critères de répartition géographique, démographique et de planification sanitaire.

Art. 303. - En cas d'identification de transfusion de sang à un patient, quelle que soit son affection, la transfusion de sang assortie d'un examen spécifique pour confirmer son caractère sécurisant est obligatoire.

Art. 304. - Il est créé au sein du Ministère chargé de la Santé un Centre National de Transfusion Sanguine, en abrégé «CNTS»,

afomezina hoe: "CNTS", miandraikitra ny fandaminana manerana ny tanim-pirenena ny fangalàna, fikarakarana, fitehirizana ary ny fitsinjaràna ny rà sy ny azo avy aminy.

Arakaraky ny filàna, araka izay voalazan' ny andininy teo aloha, ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana rà, amin' ny fanatanterahany ny iraka ataony dia tohanan':

- Ny Foibe momba ny Famindrana Rà any amin' ny Faritra, afohezina hoe "CRTS", eo anivon' ny Foiben' ny Hopitalin' ny Oniversite sy ny Foiben' ny Hopitaly Fitsiahy any amin' ny Faritra;
- Ny Toerana Famindrana Rà afohezina hoe "PTS", eo anivon' ny Foiben' ny Hopitaly ambaratonga faharoa any amin' ny Distrika.

Ny Foibe momba ny Famindrana Rà any amin' ny Faritra sy ny Toerana Famindrana Rà. dia eo ambany fahefana ara-pitondrandraharahan' ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana Rà. Ny PTS dia miasa ho toy ny sampan' ny CRTS.

Ny fombafomba fandaminana sy fampandehanan-draharahan' ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana Rà, ny Foibe momba ny Famindrana Rà any amin' ny Faritra sy ny Toerana famindrana Rà dia feran' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta avy amin' ny tolokevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ireo antokon-draharaha misahana ny famindrana rà, CRTS sy PTS dia manatanteraka iraka momba ny fahasalamam-bahoaka ao anatin' ny sehatry ny asa momba ny famindrana rà ho an' ny vahoaka. Izy ireo ihany no antokon-draharaha nahazo alàlana hanangona rà sy ny taharo avy aminy, hikarakara ny vokatra avy amin' ny rà, sy ny fitsinjarana izany eo ambany fitarihana sy fiandraiketany ny mpitsabo na farmasiana.

Ny hany azo tendrena ho Talen' ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana Rà sy ny antokon- draharaha misahana ny famindrana rà dia ireo mpitsabo manana fahaizana manokana amin' ny famindrana rà, na amin' ny fahasalamam-bahoaka, na amin' ny biolojia, na ireo farmasiana voasoratra ao amin' ny fafan' ny Holafitry ny matihanina ka miankina sy hita ao amin' ny lisitry ny fahaiza-manao.

Didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta avy amin' ny tolokevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana no amaritana ny fepetra izay avy amin' izany no andrafetana ny lisitry ny fahaiza-manao, ary indrindra indrindra ny fiofanana manokana sy ny traik'efa ananana izay tsy maintsy hamarinin' ny Tale.

Ny Tale dia tendrena amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Minisitra araka ny tolokevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Ny ambaratongan' ny lahasa eo anivon' ny CRTS sy ny PTS dia afaka manamarina ny asan' ny Tale amin' ny ampaham-potoana.

And. 305. - Ny antokon-draharaha tsirairay nankatoavina dia mandamina, araka ny torolàlan' ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana Rà, ny fakana sy ny fitsinjarana ny rà sy ny azo avy aminy ao anatin' ny sehatra fampiharana. Ny fitsinjarana dia atao amin' ny toerana na trano fitehirizana eny amin' ny hopitaly izay apetraka eo ambany fiandraiketany. Tsy misy fitehirizana azo karakaraina eny ivelan' ny hopitaly. Ny toerana na trano fitehirizana dia apetraka eo ambany fahefan' ny mpitsabo iray tompon'andraikitra.

Ny ambaratongan' ny lahasa eo anivon' ny trano fitehirizana dia afaka manamarina ny asan' ny tompon'andraikitra amin' ny ampaham-potoana.

And. 306. - Ny fanafarana sy ny fanondranana ny ran'olombelona sy ny avy aminy dia natokana ho an' ny Foibem-pirenena momba ny famindrana rà. Raha toa ka vokatra nokarakarina teny anivon' ny indostria, dia hisy lisitra arafitra amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

chargé d'organiser sur l'ensemble du Territoire National le prélèvement, la préparation, le stockage et la distribution du sang et de ses dérivés.

En fonction des besoins, tels que visés à l'article précédent, le Centre National de Transfusion sanguine peut être appuyé dans ses missions :

- par des Centres Régionaux de Transfusion sanguine, en abrégé «CRTS», au niveau des Centres Hospitaliers Universitaires et des Centres hospitaliers de Référence Régionaux;
- et par des Postes de Transfusion Sanguine en abrégé «PTS», au niveau des Centres Hospitaliers de District niveau 2.

Les Centres Régionaux de Transfusion Sanguine et les Postes de Transfusion sanguine sont placés sous l'autorité administrative du Centre National de Transfusion Sanguine. Les PTS fonctionnent en tant qu'antennes des CRTS.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement du Centre National de Transfusion Sanguine, des Centres Régionaux de Transfusion Sanguine et des Postes de Transfusion Sanguine sont fixées par décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Les établissements de transfusion sanguine, CRTS et PTS, exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public de transfusion sanguine. Ils sont les seuls établissements habilités à collecter de sang ou ses composants, à préparer les produits sanguins issus du sang, et à les distribuer sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

Seuls peuvent être nommés Directeurs du Centre National de Transfusion Sanguine et des établissements de transfusion sanguine des médecins spécialistes en transfusion sanguine, ou en santé publique, ou en biologie, ou des pharmaciens inscrits au Tableau de l'Ordre professionnel dont ils relèvent en figurant sur une liste d'aptitude.

Un décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique dont les Directeurs doivent justifier.

Les Directeurs sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Le niveau d'activité au niveau des CRTS et PTS peut justifier une fonction de Directeur en temps partiel.

Art. 305. – Chaque établissement agréé organise, suivant les directives du Centre National de Transfusion Sanguine, le prélèvement et la distribution du sang et de ses dérivés dans son secteur d'application. La distribution se fait par l'intermédiaire des postes ou dépôts hospitaliers placés sous sa responsabilité. Aucun dépôt ne peut être organisé en dehors d'un établissement hospitalier. Chaque poste ou dépôt est placé sous l'autorité d'un médecin responsable.

Le niveau d'activité au niveau des dépôts peut justifier une fonction de responsable à temps partiel.

Art. 306. – L'importation et l'exportation de sang humain et de ses dérivés sont réservées au Centre National de Transfusion Sanguine. S'il s'agit de produits préparés industriellement, leur liste est établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Ny antokon-draharaha nahazo ny fankatoavana ihany no afaka miantoka ny fitsinjarana manerana ny tanim-pirenena.

And. 307. - Lanian' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana, avy amin' ny tolokevity ny Talen' ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana Rà ny didy amam-pitsipika mikasika :

- ny fepetra ara-teknika momba ny fanoritana ny sokajin-drà;
- ny fitsapana atao mba hanaraha-maso ny fitovian' ny ràny ny mpanome amin' ny an' ny mpandray ary koa ny fitandremana tsy maintsy atao manodidina ny fampiasana ny rà sy ny azo avy aminy;
- ny mason-tsviana amin' ny fisafidianana ireo mpanome sy ny fanaraha-maso ara-pahasalamana isam-banim-potoana;
- ny fepetra sy ny fombafomba atao amin' ny fakana, ny fikarakarana, ny fitehirizana ary ny famoahana ny ràny olombelona sy ny azo avy aminy;
- ny fenitry ny fanamboarana sy ny fanaraha-maso ny hatsarany izay tokony hananan' ny vokatra avy amin' ny rà namboarina sy nafarana;
- ny tsanganasa sy ny fitaovana ilaina amin' ny famindrana rà;
- ny toerana hanangonana isaky ny antokon-draharaha;
- ny lazam-bidy amin' ny fivarotana ny vokatra avy amin' ny rà.

And. 308. - Ankatoavin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana araka ny tolokevity ny Talen' ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana Rà ny didy amam-pitsipika mifehy ny fandaminana sy ny fampandehanan-draharahan' ny Foibem-pirenena momba ny Famindrana Rà manerana ny tanim-pirenena. Io didy amam-pitsipika io no mametra ny fombafomba fampandehana ny sampan-draharaha misahana ny vonjy taitra, ny famindrana sy ny famoahana ny rà.

And. 309. - Ny antokon-draharaha misahana ny famindrana rà tompon'andraikitra amin' ny loza mety hitranga amin' ny mpanome mandritra ny asa fakana na dia tsy nisy fahadisoana nataony aza, sy mandray ihany koa ny fepetra amin' ny fampandraisana andraikitra ny mpanome rà mba tsy hamindra aretina amin' ireo olona ampidirana rà.

Ireo antokon-draharaha ireo dia tsy maintsy mifandray aminà trano fiantohana handrakofana ny andraikiny manoloana ireo loza ireo.

And. 310. - Ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana dia manendry *inspecteurs* avy amin' ireo mpitsabo na farmasiana mpiasam-panjakana manana fahaizana manokana ao amin' ny departemantany, izay hiandraikitra ny fitandroana ny fanajana ny lalàna sy ny didy amam-pitsipika fampihatra amin' ny antokon-draharaha misahana ny famindrana rà sy hanara-maso indrindra indrindra arak'izany :

- ny fepetra momba ny fikarakarana, ny fitehirizana sy ny famoahana ny vokatra avy amin' ny rà;
- ny fampiharana ny fomba fanao tsara izay ny feni-kevitra dia faritan' ny fitsipika anatin' nataon' ny foibem-pitondran' ny CNTS ao anatin' ny sehatry ny iraka izay nankinin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana taminy;
- ny fitantanana ny fitondran-draharaha sy ara-bolan' ny antokon-draharaha.

And. 311. - Ny *inspecteur* rehetra ao amin' ny CNTS dia afaka mandray andraikitra araka ny fepetra voalazan' ny andininy faha-199 amin' ity fehezan-dalàna ity, ao anatin' ny sehatry ny fanatanterahan' izy ireo ny asany voatanisa ao amin' ny votoatin' ny fepetra voalazan' ny andininy faha-310 etsy ambony. Izy ireo dia manam-pahafana hikaroka sy hizaha fototra amin' ny alàlan' ny fitàna an-tsoratra ny fandikana ny fepe-dalàna sy didy amam-pitsipika izay izy ireo no mpanara-maso ny fampiharana azy. Ao anatin' ny fanatanterahany ny iraka nampanaovina azy, izy ireo dia afaka miditra ao amin' ny trano sy mijery ny antontan-taratasin' ny antokon-draharaha misahana ny famindrana rà.

Seuls les établissements détenteurs de l'agrément peuvent en assurer la distribution sur l'ensemble du territoire national.

Art. 307. – Le Ministre chargé de la Santé adopte par arrêté, sur proposition du Directeur du Centre National de Transfusion Sanguine, les règlements concernant :

- les conditions techniques de la détermination des groupes sanguins;
- les épreuves servant à contrôler la compatibilité du sang du donneur avec celui du receveur ainsi que les précautions qui doivent entourer l'utilisation du sang et de ses dérivés;
- les critères des élections des donneurs et leur surveillance médicale périodique;
- les conditions et les modalités de prélèvement, de préparation, de conservation, de délivrance du sang humain et de ses dérivés;
- les normes de fabrication et les contrôles de qualité auxquels devront répondre les produits sanguins fabriqués et importés;
- les installations et les équipements nécessaires à la transfusion sanguine;
- la zone de collecte de chaque établissement;
- les tarifs de cession des produits sanguins.

Art. 308. – Le Ministre chargé de la Santé approuve sur proposition du Directeur du Centre National de Transfusion Sanguine le règlement qui précise l'organisation et le fonctionnement du Centre de Transfusion Sanguine sur l'ensemble du territoire national. Ce règlement fixe les modalités de fonctionnement du service d'urgence, de transfusion et de délivrance du sang.

Art. 309. – Les établissements de transfusion sanguine assument, même en l'absence de faute qu'ils auraient pu commettre, la responsabilité des risques que courent les donneurs à l'occasion des opérations de prélèvement et prennent aussi des mesures pour responsabiliser les donneurs de ne pas transmettre des maladies aux receveurs.

Ces établissements doivent contacter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques.

Art. 310. – Le Ministre chargé de la Santé désigne des inspecteurs parmi les médecins ou pharmaciens fonctionnaires qualifiés de son département, qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion sanguine et qui contrôlent notamment à cet titre :

- les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins;
- l'application des bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement interne établi par la direction du CNTS dans le cadre de la mission qui lui est confiée par le Ministre chargé de la Santé;
- la gestion administrative et financière des établissements.

Art. 311. – Tous les inspecteurs du CNTS ont qualité pour agir suivant les dispositions de l'article 199 du présent Code dans le domaine de l'exercice de leurs fonctions énumérées aux termes des dispositions de l'article 310 in supra. Ils sont habilités à rechercher et à constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application. Dans l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux et aux documents des établissements de transfusion sanguine.

Izy ireo dia afaka amin' ny fotoana rehetra, manao ny fanarahamaso ilaina izay tsy maintsy atao farafahakeliny indray mandeha isan-taona.

And. 312. - Misy fepe-dalàna sy didy amam-pitsipika ampiharina amin' izay rehetra fandikan-dalàna ataon' ny antokon-draharaha misahana ny famindrana rà, izay mety hitarika ny fisintonana vonjimaika na tanteraka ny fankatoavana ara-teknika.

Ny fisintonana dia tsy azo atao raha tsy aorian' ny fampitandremana alefa any amin' ny antokon-draharaha mba handraisany izay rehetra fepetra manokana mba hamahana ilay fandikana na tsy fanarahan-dalàna, na hamononany izay rehetra fanazavana ilaina. Ny fampitandremana no mamaritra ny fe-potoana hanatanterahana izany izay tsy tokony hihotra ny telo volana. Raha dila io fe-potoana io, ka tsy mbola nanaraka ny fepetra voarakitra ao amin' ny fampitandremana ny tompony, dia afaka manonona ny fisintonana ny fankatoavana ara-teknika ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Amin' ny hamehana sy noho ny antony fiarovana ny fahasalamam-bahoaka, ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana, taorian' ny fihainoany ny tompon'andraikitra ny antokon-draharaha misahana ny famindrana rà nahazo fankatoavana, dia afaka mandidy amin' ny alàlan' ny fanapahana omban'antony sy vonjimaika, ny fanakatonana avy hatrany ny antokon-draharaha mandritra ny fepetra tsy mihoatra ny telo (3) volana. Amin' ny fiakaran' io fepetra io, dia handray fanapahan-kevitra raikitra omban'antony amin' ny alàlan' ny taratasy tsy very mandeha miaraka amin' ny fangatahana filazam-pandraisana any amin' ny antokon-draharaha misahana ny famindrana rà nahazo fankatoavana ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

Raha toa ny fanakatonana ny antokon-draharaha misahana ny famindrana rà nahazo fankatoavana ka manakorontana ny filan' ny firenena amin' ny kojakoja momba ny rà sy ny azo avy amin' ny rà, ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana dia afaka mandray izay rehetra fepetra maika sy ilaina ary manendry antokon-draharaha iray avy eto amin' ny firenena na vahiny, hisolo toerana vonjimaika azy.

TOKO III

Ny grefy sy ny famindrana taova ary akora

And. 312 *bis*. - Ny fanjakana, amin' ny alàlan' ny Minisitra miandraikira ny Fahasalamana, dia tokony mametraka ireo fepetra momba ny lafiny famindrana taova, ny tamban-tsela, sy sela. Noho izany, izy no miahay amin' ny fitandroana ny fiarovana ny maha olona, sy ny olona ary ny fahasalamana :

- Izy no miahay ny fizarana ara-drariny ireo taova.
- Ny fanomezana taova, ny tamban-tsela sy ny sela amin' ny olombelona dia maimaim-poana. Ny fivarotana taovan' olombelona dia voarara.

Ny fanjakana no manao lalàna amin' ny fampiasana ny fananana ny tsiri-tsofoly sy ny haihanaranakin' ny biby, ireo zava-maniry sy ireo zava-manan'aina hafa. Arak'izany, izy dia manaja ny maha-izy azy ny zavamanan'aina sy ny fiarovana ny zanak'olombelona, ny biby sy ny tontolo iainana ary miaro ny karazana taranaka biby sy zava-maniry.

Raràna ny manolotra olona iray hanaovana fanandramana arahasalamana sy siantifika nefa tsy nisy ny fanekenany an-tsitraro.

And. 313. - Ny fakana taova na tamban-tsela mba hafindra na hatao grefy amin' ny olona iray velona, dia voarara mandrapahafenon' ny fepetra momba ny fakana, ny fikarakarana, ny fitehirizana sy ny fampiasana azy mba hanasitranana voalazan' ny lalàna.

Ny fakana taova ampiasaina amin' ny fanasitranana na arantsiantifika dia afaka atao amin' ny fatin'olona iray izay, fony fahavelony izy dia nampahafantatra ara-dalàna tamin' ny alàlan' ny fandraketany an-tsoratra ny fanekenany izany fandidiana izany.

Ils peuvent à tout moment, procéder aux contrôles nécessaires qui doivent avoir lieu au moins une fois par an.

Art. 312. – Toute violation par un établissement de transfusion sanguine, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'agrément technique.

Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toutes les mesures propres à remédier à la violation ou au manquement, ou de fournir toutes les explications nécessaires. La mise en demeure fixe un délai d'exécution qui ne peut excéder trois mois. Passé ce délai, et à défaut, par le détenteur, de s'être conformé aux prescriptions découlant de la mise en demeure, le Ministre chargé de la Santé peut prononcer le retrait de l'agrément technique.

En cas d'urgence et pour des motifs tenant à la protection de la santé publique, le Ministre chargé de la Santé, après avoir entendu les responsables de l'établissement de transfusion sanguine agréé, peut ordonner par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate de l'établissement pour une période qui ne peut excéder trois (3) mois. A l'expiration de ce délai, le Ministre chargé de la Santé prend une décision définitive qui est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'établissement de transfusion sanguine agréé.

Si la fermeture de l'établissement de transfusion sanguine agréé compromet la fourniture de sang et de ses dérivés sanguins en quantité correspondante aux besoins du pays, le Ministre chargé de la Santé pourra prendre toutes mesures urgentes et nécessaires et désigner, à titre provisoire, un organisme de suppléance national ou étranger.

CHAPITRE III

Des greffes et des transplantations des organes et substances

Art. 312 *bis*. – L'Etat, par le biais du Ministère de la Santé, doit édicter des dispositions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Ce faisant, il veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personne et de la santé :

- Il veille à une répartition équitable des organes;
- Le don d'organes, de tissus et de cellules humaines est gratuit. Le commerce d'organes humains est interdit.

L'Etat légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes. Ce faisant, il respecte l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et protège la diversité génétique des espèces animales et végétales.

Il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique.

Art. 313. – Les prélèvements d'organes ou de tissus en vue de transplantation ou de greffes sur un être humain vivant, sont interdits jusqu'à ce que les conditions de prélèvement, de préparation, de conservation et l'emploi thérapeutique ne soient réunies et définies par une loi particulière.

Des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne qui, de son vivant, avait fait connaître légalement par écrit son accord pour une telle opération.

LOHATENY III

**NY AMIN' NY FANARAHANA-MASO NY FAMOLAVOLANA
ATAO AMIN' NY VOKATRA AVY AMIN' NY MIKRAOBA**

And. 314. - Ny olona rehetra mandoa hetra na tsia, mikarakara na manao fanandramana na dia tsy mitady tombontsoa aza, amin' ny "virus" nalefahana hery na tsia, ny *sérum* natao hanasitrana, ny poizina novàna hery na tsia sy ny vokatra hafa avy amin' ny mikraoba, tsy voafaritra ara-tsimika, izay azo ampiasana, na miseho amin' ny endrika inona na amin' ny endrika inona, amin' ny famantarana ny soritr'aretina, amin' ny fisorohana na amin' ny fanasitrana, dia tsy maintsy manao, mba ho azy sy ho an' ny mpiasa ao amin' ny sampan-draharahany, na inona na inona antony, fanambarana ahitana ny sora-piankohonana, ny firenena niaviana, ny fonenan' ny voakasika isanisany, ary koa ny karazan'asa marina ankinina aminy.

And. 315. - Izay rehetra fanovàna atao amin' ny firafitry ny mpiasa dia tsy maintsy anaovana fanambarana mitovy amin' izany ao anatin' ny valo andro aorian' ny nandraisan' ireo mpiasa ireo ny asany taorian' ny fanovàna.

And. 316. - Hisy rijan-tenin-dalàna any aoriana hanoritana, raha ilaina, ny filazalazana hafa izay mety ho takiana, raha tsy izany dia iharan' ny sazy tanisaina manaraka etoana, amin' izay mahakasika ny asa mikasika ny vokatra voalaza tao amin' ny andininy tetsy ambony.

BOKY VIII

**NY AMIN' NY ANDRAIKITRY NY MPIASA SY IREO
MPISAHANA ASA EO ANIVON' NY FITONDRAN-
DRAHARAHANA MOMBA NY FAHASALAMANA**

LOHATENY VOALOHANY

NY AMIN' NY FANAKILASIANA NY ANDRAIKITRA

And. 317. - Tsy tohintonina ny fepetra voalazan' ny rijan-tenin-dalàna sy didy amam-pitsipika mikasika ny andraikitra ary koa ny fanasaziana miaraka aminy. Apetraka eo anivon' ny Minisitery miandraikitra ny Fahasalamana ny firafitry ny andraikitra izay manome antoka ny mpiasany sy ireo mpisahana ny asany.

Ny karazan' ny sokajin' andraikitra iantohan' ny mpiasa ao amin' ny Minisitery miandraikitra ny Fahasalamana ary koa ireo mpisahana asa dia azo kilasiana ho toy izao :

- andraikitra amin' ny lafiny ankapobe;
- andraikitra amin' ny lafiny manokana;
- andraikitra amin' ny lafiny vatatenan'olona.

LOHATENY II

**NY AMIN' NY ANDRAIKITRA
AMIN' NY LAFINY ANKAPOBE**

And. 318. - Izany dia ireo adidy mitaky ny fandraisan' andraikitra ny lehibe ara-pifehezana mpanome baiko. Ireo andraikitra ireo dia tsy misy afa-tsy ny lafiny ara-tsaina na ny lafiny ara-pifehezana. Izay tsy mahakasika afa-tsy ny Minisitry, ireo Mpikambana ao amin' ny Kabinetra, ny Sekretera Jeneraly ary koa ireo Tale Jeneraly. Izany, na dia eo aza ireo fepetra voalazan' ny andininy faha-13, faha-14 ary ny faha-15 amin' ny lalàna laharana faha-2003-011 tamin' ny 3 septambra 2003 anaovana ny Sata Ankapobe mifehy ny Mpiasam-panjakana ary izay voalazan' ny rijan-tenin-dalàna sy didy amam-pitsipika mikasika ny fitantanam-bola sy ny Fitantan-kaontim-panjakana, manokana amin' izany, izay voalazan' ny lalàna laharana faha-2004-006 tamin' ny 26 jolay 2004 anaovana ny fandaminana indray sy ny fampandehanan-draharahan' ny Filankevitra momba ny Fitsipi-pifehezana mikasika ny Tetibola sy ny Fitantanam-bola.

Izany dia eo amin' ny lafiny ara-pitondran-tena ka midika amin' ny alàlan' ny fitsarana ny hasin' ny mpiasa izay iharan' izany.

TITRE III

**DU CONTROLE DE LA MANIPULATION
DES PRODUITS A BASE MICROBIENNE**

Art. 314. - Toute personne patentée ou non, préparant ou expérimentant même dans un but désintéressé, des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non et divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis, pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, est tenue de souscrire, pour elle-même et pour le personnel à son service, à quelque titre que ce soit, une déclaration indiquant l'état civil, la nationalité, le domicile de chaque intéressé, ainsi que la nature exacte des travaux à lui confiés.

Art. 315. - Toute modification dans la composition du personnel doit faire l'objet d'une déclaration de même nature dans les huit jours de l'entrée en fonction dudit personnel après modification.

Art. 316. - Un texte réglementaire détermine ultérieurement, s'il y a lieu, les autres renseignements qui pourraient être exigés, sous peine des sanctions prévues ci-après, en ce qui concerne les opérations relatives aux produits mentionnés à l'article ci-dessus.

LIVRE VIII

**DES RESPONSABLES DU PERSONNEL
ET DES PRESTATAIRES DE SERVICE AU SEIN
DE L'ADMINISTRATION SANITAIRE**

TITRE PREMIER

DE LA CLASSIFICATION DES RESPONSABILITES

Art. 317. - Sans préjudice des dispositions des textes législatifs et réglementaires en matière de responsabilité ainsi que des sanctions qui en découlent, il est institué au sein du Ministère chargé de la Santé un système de responsabilité engageant son personnel et ses prestataires de service.

Les différentes catégories de responsabilité assumée par le personnel relevant du Ministère chargé de la Santé ainsi que par ses prestataires de service peuvent être classées en :

- responsabilité d'ordre général;
- responsabilité d'ordre particulier;
- responsabilité d'ordre personnel.

TITRE II

**DES RESPONSABILITES
D'ORDRE GENERAL**

Art. 318. - Ce sont des obligations engageant la responsabilité des supérieurs hiérarchiques donneurs d'ordre. Ces responsabilités ne peuvent être que d'ordre moral ou d'ordre disciplinaire. Elles ne concernent que le Ministre, les Membres du Cabinet, le Secrétaire Général ainsi que les Directeurs Généraux. Ce, nonobstant les dispositions des articles 13, 14, et 15 de la loi n° 2003-011 du 3 septembre 2003 portant Statut Général des Fonctionnaires ainsi que celles des textes législatifs et réglementaires concernant les finances et la Comptabilité Publiques, en particulier, celles de la loi n° 2004-006 du 26 juillet 2004 portant réorganisation et fonctionnement du Conseil de Discipline Budgétaire et Financière.

Elles sont d'ordre moral, dans la mesure où elles se traduisent par un jugement de valeur sur le personnel qui les encourt.

Izany dia eo amin' ny lafiny ara-pitsipi-pifehezana raha toa ny halehiben' ny hadisoana vita ka anomezana sazy ara-pitsipi-pifehezana.

**LOHATENY III
NY AMIN' NY ANDRAIKITRA
EO AMIN' NY LAFINY MANOKANA**

And. 319. - Izany dia andraikitra izay nofaritan' ny rijan-tenin-dalàna sy ny didy amam-pitsipika manan-kery. Izany dia mikasika ny asa sasantsasany voafaritra tsara toy ny :

- an' ny mpanalàlana;
- an' ny mpitantam-bola sy ny mpitan-kaonty.

And. 320. - Na izany aza, ny Tale ary koa ny Lehiben' ny Sampan-draharaha, amin' ny maha tompon' andraikitra voalohany eo amin' ny fari-piadidiany avy, dia tsy afa-miala amin' ireo andraikitra sahaniny, amin' ireo andraikitra manokan' ireo izay eo ambany fifehezany. Tompon' andraikitra amin' ny fanatanterahana ny didy nomeny an' ireo eo ambany fifehezany koa izy ireo. Setrin' izany tsy maintsy mana tatitra amin' ny lehibeny ara-pifehezana ny amin' ny fanatanterahana ny iraka isan-karazany ary raha tsy izany, ny antony tsy nahafahan' izy ireo nanatanteraka ny andraikiny. Izany, dia mandra-pahitana porofo fa nisy antony tsy azo nanoharana sy ny fanararaotam-pahefana miharihary sy voaporofa nataon' ireo eo ambany fahefany.

And. 321. - Ho an' ireo mpanalàlana, ny andraikitr' izy ireo dia amin' ny lafiny ara-pitsipi-pifehezana sy amin' ny lafiny ady heloka, izay mety hitarika fandoavana lamandy didian' ny Filan-kevitra Ambonin' ny Fahasalamana misahana ny Fitantanam-bola izay ny fanorenana, fandaminana sy ny fampandehanan-draharahany dia ferana amin' ny alàlan' ny didim-panjakana raisina eo amin' ny Filankevitry ny Governemanta, avy amin' ny tolokevity ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 322. - Ho an' ireo mpitantam-bola sy mpitan-kaonty, ny andraikiny dia amin' ny lafiny ara-bola, ankoatra ireo sazy voalaza etsy ambony dia mety hisy famerenam-bola, na izany amin' ny alàlan' ny fanefana ny vola sisa tokony haloa amin' ny fitànan-kaonty raisina amin' ny alàlan' ny didim-pitondrana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fitantanam-bola sy ny Tetibola avy amin' ny tolokevity ny Filankevitra Ambonin' ny Fahasalamana misahana ny Fitantanam-bola, na amin' ny alàlan' ny fanesorana izany amin' ny karama sy ny kojakoja miaraka aminy izay an' ny voakasika avy amin' ny fanapahan-kevity ny Filankevitra Ambonin' ny Fahasalamana misahana ny Fitantanam-bola, rehefa nahazo fankatoavana mialoha avy amin' ny Minisitra ny Fitantanam-bola sy ny Tetibola ary koa ny Mpanara-maso ny Fitantanam-bola.

And. 323. - Ny Filankevitra Ambonin' ny Fahasalamana misahana ny Fitantanam-bola no mamoa ny sazy, aorian' ny fandinihina ny antontan-taratasy nifanolanana, ampahafantarina ny zava-misy ny (ireo) voakasika sy fandraisana ny (ireo) fiarovantenany (fiarovan-tenan' izy ireo). Ny fanapahana dia raisina, aorian' ny fanamarinana ataon' ny Minisitra miandraikitra ny Fitantanam-bola sy ny Tetibola ary azo tanterahina ny Fanaraha-maso ny Fitantanam-bola, ankoatra ny fanapahana famaizana. Ny fampakaran-draharaha eny amin' ny fitsarana dia tsy mampiantona ny fampiharana ny fanapahana noraisin' ny Filankevitra Ambonin' ny Fahasalamana misahana ny Fitantanam-bola.

Io andraikitra amin' ny lafiny ara-bola io dia tsy miankina amin' ny sazy momba ny fitsipi-pifehezana sy momba ny ady heloka izay mety ho azo ihany koa. Na izany aza anefa, dia omena tombon-dahiny ny amin' ny andraikitra amin' ny lafiny ara-bola, raha toa izany ka mikendry alohan' ny zava-drehetra ny fanarenana manontolo sy tanteraka ny fahavoazana nihatra tamin' ny Minisitra miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 324. - Izany andraikitra zakain' ny mpitantana sy ny mpitan-kaonty izany dia mahakasika ihany koa ireo Tale sy Lehiben'

Elles sont d'ordre disciplinaire, lorsque la gravité des faits donne lieu à une sanction disciplinaire.

**TITRE III
DES RESPONSABILITES
D'ORDRE PARTICULIER**

Art. 319. – Ce sont les responsabilités qui sont délimitées par les textes législatifs et la réglementation en vigueur. Elles s'attachent à certaines fonctions bien définies, à savoir :

- celles des ordonnateurs;
- celles des gestionnaires et comptables.

Art. 320. – Néanmoins, les Directeurs ainsi que les Chefs de Service, en tant que premiers responsables de leur circonscription respective, ne sont dégagés d'aucune des responsabilités qui leur incombent, par la responsabilité propre de leurs subordonnés. A charge pour eux de rendre compte à leur Supérieur hiérarchique de l'exécution des missions en espèce et le cas échéant, des raisons qui n'ont pas permis l'exécution de ces missions. Ce jusqu'à preuve d'existence de cas de force majeure ou d'existence avérée ou prouvée d'abus de fonction commis par les subordonnés.

Art. 321. – Pour les ordonnateurs, ces responsabilités sont d'ordre disciplinaire et d'ordre pénal; elles peuvent entraîner des amendes infligées par un Conseil Supérieur Financier de Santé dont la création, l'organisation et le fonctionnement sont fixés par Décret pris en Conseil du Gouvernement, sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Art. 322. – Pour les gestionnaires et comptables, en sus des sanctions visées in supra, ces responsabilités sont d'ordre pécuniaire et le remboursement peut se traduire, soit par un débet comptable pris par arrêté du Ministre chargé des Finances et du Budget sur proposition du Conseil Supérieur Financier de Santé; soit par une imputation au niveau des soldes et accessoires de l'intéressé sur décision du Conseil Supérieur Financier de Santé, après visas préalables du Ministre des Finances et du Budget ainsi que du Contrôle Financier.

Art. 323. – Les sanctions sont prononcées par le Conseil Supérieur Financier de Santé après études des dossiers litigieux, communications des faits à l'(aux) intéressé(s) et réception de ses (leurs) arguments de défense. La décision prise, après visas du Ministre chargé des Finances et du Budget et du Contrôle Financier est applicable, indépendamment des décisions pénales. Le recours devant les Tribunaux n'est pas suspensif de l'application de la décision du Conseil Supérieur Financier de Santé.

Cette responsabilité d'ordre pécuniaire est indépendante des sanctions disciplinaires et pénales qui peuvent également être prononcées. Toutefois, priorité est donnée à la responsabilité d'ordre pécuniaire, dans la mesure où il s'agit avant tout de viser la répartition financière entière et complète des dommages subis par le Ministère chargé de la Santé.

Art. 324. – Ces responsabilités imputables aux gestionnaires et comptables concernent aussi les Directeurs et les Chefs de Service

ny Sampan-draharaha any amin' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana izay miandraikitra asa momba ny fitondran-draharaha sy fitantanam-bola. Amin' ny tranga rehetra, io andraikitra io dia manana toetra itambarana raha toa ny tompon'andraikitra voalohany no tompon'antoka fototra ary ireo eo ambany fifehezany no tompon'antoka mpanampy.

And. 325. - Ireo fepetra voalazan' ny andininy faha-321 ka hatramin' ny andininy faha-324 etsy ambony dia azo ampiharina amin' ireto mpanelanelana amin' ny sehatry ny fahasalamana ireto :

- ireo Tale Mpanalàlana solontenan' ny mpitantana ny asa aman-draharaha;
- ireo Lehiben' ny Sampan-draharahan' ny mpitantana ny asa aman-draharaha;
- ireo mpandraharaha mpitantana ny asa aman-draharaha;
- ireo mpitan-kaonty;
- ireo *dépositaires comptables* momba ny fitaovana ampiasaina;
- ireo *dépositaires comptables* momba ny sekin-tsolika sy menaka fandrehatra;
- ireo mpitana mivantana ny fananam-panjakana;
- ireo mpampiasa ny sora-bola sy ny sanda ifanarahana;
- ireo mpizara ny fanafody;
- ireo mpisahana asa, mpiara-miombon' antoka amin' ny lafiny fitantanana ny fanafody, tsy tohinina ny fepetra amin' ny fifanarahana fanomezana alàlana na izay mety ho taratasy mametraka na manala andraikitra. Ny fepetra voalazan' ity Fehezana-dalàna ity no hotanterahina mialohan' izay rehetra fifanekena, fifanarahana na fanomezan-dalàna hanao asa nifanaovan' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana sy ireo mpisahana asa, mpiara-miombon' antoka aminy.

LOHATENY IV NY AMIN' NY ANDRAIKITRA AMIN' NY LAFINY VATATENAN'OLONA.

And. 326. - Ireo andraikitra ireo dia mikasika ny mpiasa rehetra tsy ankanavaka ao amin' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana, afa-tsy ny an' ireo lehibe ara-pifehezana izay voatanisa ao amin' ny andininy faha-318 etsy ambony, raha misy fahadisoana goavana nataon' ny isam-batan'olona teo ampanatanterahana na noho ny fanatanterahana ny asany, anisan' izany ny fanodinkodinam-bola na fananam-panjakana tena nataony marina tokoa. Na raha toa ka nisy fahadisoana niniana natao manana endrika manokana na fahadisoana amin' ny asa amin' ny lafiny arateknika toy ny fahasimbana na fahaverezan' ny fitaovana hoentimiasa, ny kojakoja vokatra momba ny fanafody. Ary indrindra raha voaporofa fa ny fahadisoana natao dia tsy miankina amin' ny asa.

And. 327. - Indrindra, ankoatra ireo mpiasa miankina amin' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana, ny andraikitra voalaza etsy ambony dia mamatotra ihany koa ireo mpiara-miombon'antoka izay miantoka ny fisahanana ny asa manaraka etoana :

- ireo mpizara fanafody;
- ireo mpisahana asa;
- ireo mpandraharaha;
- ireo mpamatsy.

BOKY IX NY AMIN' NY SAZY SY FEPETRA ARA-PITSIPI-PIFEHEZANA AMPIHARINA AMIN' NY FANDIKAN-DALANA

LOHATENY VOALOHANY NY AMIN' NY SAZY MOMBA NY ADY HELOKA

And. 328. - Izay rehetra fandikana ny fepetra arapasalamana voalaza ao amin' ny toko I, II, sy III ao amin' ny lohateny voalohany amin' ny boky voalohany amin' ity Fehezana-dalàna ity dia iharan' ny sazy arak'izay voalaza ao amin' ny

du Ministère chargé de la Santé assumant des fonctions de gestion administrative et financière. Dans tous les cas, ces responsabilités ont un caractère co-solidaire dans la mesure où le premier responsable est l'auteur principal tandis que ses subordonnés sont des co-auteurs.

Art. 325. – Les dispositions des articles 321 à 324 *in supra* sont applicables aux intervenants du Secteur Santé ci-après :

- les Directeurs Ordonnateurs Délégués ou gestionnaires d'activités;
- les Chefs de Service gestionnaires d'activités;
- les Agents gestionnaires d'activités;
- les comptables;
- les dépositaires comptables du matériel en service;
- les dépositaires comptables des chèques carburants et lubrifiants;
- les détenteurs effectifs;
- les utilisateurs de crédits et des valeurs fiduciaires;
- les dispensateurs des médicaments;
- les prestataires de service, partenaires en matière de gestion des médicaments, sans préjudice des dispositions des contrats de concession ou d'éventuelles lettres prévoyant un engagement ou un désengagement de responsabilité. Les dispositions du présent Code priment sur celles de tout contrat, convention ou concession de service établi entre le Ministère chargé de la Santé et ses partenaires prestataires de service.

TITRE IV DES RESPONSABILITES D'ORDRE PERSONNEL

Art. 326. – Ces responsabilités concernent tout le personnel sans distinction du Ministère chargé de la Santé, exception faite des supérieurs hiérarchiques énumérés à l'article 318 ci-dessus, en cas de faute personnelle grave commise dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions, entre autres pour détournement de fonds ou de deniers publics convaincu. Ou quand il y a faute intentionnelle caractérisée ou faute de service d'ordre technique à l'instar de la détérioration ou de la perte de matériels en service, de consommables ou produits médicaux. Et surtout lorsqu'il est prouvé que la faute commise est une faute détachable du service.

Art. 327. – Plus particulièrement, outre le personnel relevant du Ministère chargé de la Santé, les responsabilités susvisées engagent aussi les partenaires assurant des prestations de service ci-après :

- les dispensateurs;
- les prestataires;
- les entrepreneurs;
- les fournisseurs.

LIVRE IX DES PEINES ET MESURES DISCIPLINAIRES APPLICABLES EN CAS D'INFRACTION

TITRE PREMIER DES SANCTIONS PENALES

Art. 328. – Toutes infractions aux mesures sanitaires édictées dans les Chapitres I, II et III du titre premier du Livre Premier du présent Code, sont punies des peines prévues à l'article 329 et 330 ci-dessous du même Code, sans préjudice des poursuites pénales

andiny faha-329 sy faha-330 etsy ambany amin' ity fehezan-dalàna ity ihany, tsy tohinina ny fanenjehana ara-ady heloka ao amin' ny Fehezan-dalàna Famaizana, sy ny fanenjehana arapitsipi-pifehezana mety aterak'izany.

And. 329. - Izay rehetra fandikana ny fepetra voalazan' ity Fehezan-dalàna ity sy natokana ho amin' ny fiarovana ny fandotoana ny rano fisotro madio sy ho amin' ny fiarovana ny tontolo iainana ary koa izay natokana ho amin' ny fanaraha-maso ny rano sy izay rehetra sakafo fihinana natao ho jifaina, dia iharan' ny fanamelohana hatao an-tranomaizina iray volana ka hatramin' ny telo taona sy tapany ary lamandy 150 000 Ariary ka hatramin' ny 1 500 000 Ariary na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany.

Raha misy ny famerenan-keloka, dia hatao avo roa heny ny sazy.

Raràna torak'izany ihany koa, raha tsy izany dia iharan' ny sazy mitovy amin' izany :

- ny fanolorana ho jifain' ny olona ny rano fisotro fantatra fa tsy madio;
- ny fitaka, ny hosoka, ny famarotana ireo sakafo fihinana misy hosoka, simba na mahafaty, ny vokatra natao mba hanaovana hosoka ny sakafo fihinana, famporisihana hanao hosoka ary koa izay rehetra fikasana hanao ny asa mahavoasazy voalaza tetsy ambony.

Ireo fepetra voalaza teo aloha ireo dia miankina amin' ny feni-kevitra «ny mpandoto mpanefa», amin' ny lalàna laharana faha-98-029 tamin' ny 20 janoary 1999 nanaovana ny Fehezan-dalàna momba ny rano sy amin' ny lalàna laharana faha-99-021 tamin' ny 9 aogositra 1999 momba ny politikan' ny fitantanana sy ny fanaraha-maso ny fandotoan' ny indostria.

And. 330. - Izay rehetra mpandoto na izay rehetra nahazo alàlana avy amin' ny fanjakana hitsinjara rano fisotro madio izay, noho ny tsy fitandremana, fanaovana tsirambina, tsy fahamalinana, tsy fanajana ny didy amam-pitsipika momba ny fahasalamana na ny fepetra voalaza ao amin' ny bokin'andraikitra ka nahatonga ny fanolorana rano fisotro mety hanimba ny fahasalamam-bahoaka, dia saziàna handoa lamandy 18 000 Ariary ka hatramin' ny 600 000 Ariary sy fampidirana am-ponja iray volana ka hatramin' ny enim-bolana na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany, tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-98-029 tamin' ny 20 janoary 1999 anaovana ny Fehezan-dalàna momba ny rano. Raha misy famerenan-keloka, dia hatao avo roa heny ny sazy.

And. 331- Izay rehetra mandà tsy hankato ny fakàna maika atao' ny fanjakana, izay nalefan' ny mpandraharaha manampahaizana manokana amin' izany amin' ny maha manam-pahefana ara-panjakana azy taminy, araka izay voalazan' ny andiny faha-75 amin' ity Fehezan-dalàna ity, dia saziàna handoa lamandy 4 000 000 Ariary ka hatramin' ny 9 000 000 Ariary sy fampidirana am-ponja enim-bolana ka hatramin' ny herintaona na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany.

Raha misy ny famerenan-keloka, dia hatao avo roa heny ny sazy.

And. 332. - Ny fanaovana ny asa aman-draharahan' ny mpitsabo, ny mpitsabo amin' ny alàlan' ny fanjaitra volamena, ny farmasianina, na mpitsabo ny ati-vava sy nify tsy ara-dalàna dia saziàna handoa lamandy 2.000.000 Ariary ka hatramin' ny 50.000.000 Ariary sy fampidirana am-ponja iray volana ka hatramin' ny herintaona, na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany.

Raha misy famerenan-keloka, dia atao avo roa heny ny sazy.

Azo atao, ankoatr'izany, ny fandidiana ny hamaboana ny fitaovana fitsaboana izay nahafahana nanao ny asa tsy ara-dalàna.

And. 333. - Ny fanaovana ny asa aman-draharahan' ny mpampivelona tsy ara-dalàna dia saziàna handoa lamandy 2.000.000 Ariary ka hatramin' ny 50.000.000 Ariary sy fampidirana an-tranomaizina iray volana ka hatramin' ny herintaona, na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany.

Raha misy famerenan-keloka dia hatao avo roa heny ny sazy.

prévues par le Code Pénal, et des poursuites disciplinaires pouvant en résulter.

Art. 329. – Toutes les infractions aux mesures édictées par le présent Code et destinées à la protection contre la pollution des eaux potables à la protection de l'environnement ainsi que celle destinée à la surveillance des eaux et de toutes des denrées alimentaires livrées à la consommation, sont punies d'une peine d'emprisonnement d'un mois à trois ans et demi et d'une amende de 150 000 Ariary à 1 500 000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement :

En cas de récidive, les peines seront portées au double;

Sont aussi interdites, sous peine d'encourir les mêmes peines :

- la livraison à la consommation humaine d'eau réputée non potable;
- les fraudes, les falsifications, la commercialisation des denrées alimentaires falsifiées, corrompues ou toxiques, des produits destinés à falsifier les denrées alimentaires et l'incitation à la falsification ainsi que toute tentative des actes répréhensibles ci-dessus énumérés.

Les dispositions qui précèdent se réfèrent aux principes du «pollueur-payeur», à la loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau et à la loi n° 99-021 du 9 août 1999 sur la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles.

Art. 330 – Tout concessionnaire d'une distribution d'eau potable qui, par inattention, négligence, manque de précaution, inobservation des règlements sanitaires ou des prescriptions d'un cahier de charges a occasionné la livraison d'une eau de boisson susceptible de nuire à la santé du public ou tout pollueur, est puni d'une amende de 18 000 Ariary à 600 000 Ariary et d'une emprisonnement d'un mois à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des dispositions de la loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau, en la matière. En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Art. 331. – Tout individu qui refuse de déférer aux réquisitions d'urgence, à lui adressées, par un agent qualifié en sa qualité d'autorité publique; telles que stipulées par l'article 75 du présent Code, est puni d'une amende de 4 000 000 Ariary à 9 000 000 Ariary et d'un emprisonnement de six mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Art. 332. – L'exercice illégal de la profession de médecin, d'acupuncteur, de pharmacien ou d'odonto-stomatologiste est puni d'une amende de 2 000 000 Ariary à 50 000 000 Ariary et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Il peut, en outre, être prononcée la confiscation du matériel médical ayant permis l'exercice illégal.

Art. 333. – L'exercice illégal de la profession de sage-femme est puni d'une amende de 2 000 000 Ariary à 50 000 000 Ariary et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Azo atao, ankoatr'izany, ny fandidiana ny hamaboana ny fitaovana fitsaboana izay nahafahana nanao ny asa tsy ara-dalàna.

Raha misy fahafatesana mitranga amin' ny fanaovana tsy ara-dalàna ny asa aman-draharahan' ny mpampivelona, ny nanantontosa sy izay niara nanantontosa izany taminy dia iharan' ny sazy amin' ny heloka bevava asa an-terivozona mety ho tonga hatrany amin' ny asa an-terivozona mandra-pahafaty, araka ny fepetra voalazan' ny andininy faha-304, andalana farany amin' ny Fehezan-dalàna Famaizana.

And. 334. - Izay rehetra mpikambana ao amin' ny firaisan-draharahan' ny mpitsabo sy ny mpitsabo mpanampy voamarina fa nanao na nikasa hanao fanambarana tsy marina mba hanoratana azy ao amin' ny Fafan' ny Holafitra, dia saziana handoa lamandy 120 000 Ariary ka hatramin' ny 1 200 000 Ariary sy fampidirana amponja iray volana ka hatramin' ny herintaona, na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany, tsy tohinina ny fanenjehana ara-ady heloka araka ny fepetra voalazan' ny Fehezan-dalàna Famaizana na ity Fehezan-dalàna ity.

Raha misy famerenan-keloka, dia hatao avo roa heny ny sazy.

And. 335. - Ny fanaovana tsy ara-dalàna ny asa aman-draharahan' ny *infirmière* dia saziana handoa lamandy 2.000.000 Ariary ka hatramin' ny 50.000.000 Ariary sy fampidirana an-tranomaizina iray volana ka hatramin' ny telovolana na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany.

Raha misy famerenan-keloka, dia hatao avo roa heny ny sazy.

Azo atao, ankoatr'izany, ny fandidiana ny hamaboana ny fitaovana fitsaboana rehetra sy ny kojakoja izay nahafahana nanao ny asa tsy ara-dalàna.

And. 336. - Ny fanaovana tsy ara-dalàna ny asa aman-draharahan' ny Mpanampy amin' ny Fitsaboana dia iharan' ny sazy fampihatra amin' ny fanatanterahana ny asa aman-draharahan' ny mpampivelona tsy ara-dalàna na ny an' ny asa aman-draharahan' ny *infirmière* tsy ara-dalàna.

Raha misy famerenan-keloka, dia hatao avo roa heny ny sazy.

Ankoatr'izany, dia azo atao ny mandidy ny famaboana ny fitaovam-pitsaboana nahafahana nanao ny asa tsy ara-dalàna.

Ny fepetra voalaza etsy ambony dia azo ampiharina amin' izay rehetra olona tratra am-bodiomby na voamarina fa nanao tsy ara-dalàna ny asa aman-draharahan' ny mpitsabo nentim-paharazana.

And. 337. - Izay rehetra farmasiana na mpitsabo izay lazaina fa nivarotra santionam-panafody, na nampangain' ny mpanjifa tamin' izany, noho izany fandikan-dalàna izany dia ampiakarina eo anatrehan' ny Filankevitry ny Holafitra noho ny tsy fanajana ny fepe-dalàna sy ny didy amam-pitsipika eo amin' ny lafiny mahakasika ny farmasia.

And. 338. - N' iza n' iza mivarotra santionam-panafody dia saziana handoa lamandy 20.000 Ariary ka hatramin' ny 2.000.000 Ariary ary raha misy famerenan-keloka, dia ferana ho avo roa heny ny lamandy, tsy tohinina ny fanenjehana ara-ady heloka.

Ny antokon-draharaha fivarotana fanafody manaiky mihazona sy mivarotra fanafody tsy nahazoana alàlana ho varotana eny amin' ny tsena dia saziana handoa lamandy 2 000 000 Ariary ka hatramin' ny 20 000 000 Ariary, tsy tohinina ny fanenjehana ara-ady heloka sy sazy hafa ara-pitondran-draharaha.

And. 339. - Saziana an-tranomaizina dimy ka hatramin' ny fola taona sy lamandy 2 000 000 Ariary ka hatramin' ny 20 000 000 Ariary, na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany :

- ireo izay mandika ny fepetra voalazan' ny rijan-teny mikasika ny famokarana, ny fitaterana, ny fanafarana, ny fanondranana, ny fihazonana, ny fanomezana, ny fivarotana, ny fividianana sy ny fampiasana zavatra na zava-maniry misy poizina kilasiana ho toy ny zava-mahadomelina na ho toy ny mahavery saina, ary koa izay rehetra soratra mifandraika amin' ireo asa aman-draharaha ireo.
- ireo izay minia manao taratasim-panafody hanomezana fahafaham-po amin' ny zava-mahadomelina tena mety hampidi-doza;

Il peut, en outre, être prononcée la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal.

En cas de décès survenu à l'occasion de l'exercice illégal de la profession de sage-femme, l'auteur et ses coauteurs sont punis d'une peine criminelle de travaux forcés pouvant aller aux travaux forcés à perpétuité, conformément aux dispositions de l'article 304 dernier alinéa du Code Pénal.

Art. 334. – Tout membre des corps médical et paramédical convaincu d'avoir fait ou ayant tenté de faire une fausse déclaration en vue de son inscription au Tableau de l'Ordre, est puni d'une amende de 120 000 Ariary à 1 200 000 Ariary et d'un emprisonnement d'un mois à un an, ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice de poursuites pénales conformément aux dispositions du Code Pénal ou du présent Code.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Art. 335. – L'exercice illégal de la profession d'infirmière est passible d'une amende de 2 000 000 Ariary à 50 000 000 Ariary et d'un emprisonnement d'un moi à trois mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Il peut, en outre, être prononcée la confiscation de tout matériel et accessoire ayant permis l'exercice illégal.

Art. 336. – L'exercice illégal de la profession d'Aide Sanitaire est puni des peines applicables à l'exercice illégal de la profession de sage-femme ou de la profession d'infirmière.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Peut, en outre, être prononcée la confiscation du matériel médical ayant permis l'exercice illégal.

Les dispositions ci-dessus sont applicables à toute personne prise en flagrant délit ou convaincue d'exercice illégal de la profession de tradipraticien.

Art. 337. – Tout pharmacien ou médecin, à qui il est reproché d'avoir vendu des échantillons médicaux, ou dénoncé à l'occasion par un consommateur, eu égard à cette infraction est traduit devant le Conseil de l'Ordre pour violation des dispositions légales et réglementaires en matière pharmaceutique.

Art. 338. – Quiconque vend des échantillons médicaux est puni d'une amende de 20 000 Ariary à 2 000 000 Ariary et en cas de récidive d'une amende fixée au double, sans préjudice des poursuites pénales.

Tout établissement pharmaceutique se livrant à la détention et à la vente de médicaments sans Autorisation de Mise sur le Marché est passible d'une amende de 2 000 000 Ariary à 20 000 000 Ariary, sans préjudice des poursuites pénales et autres sanctions administratives.

Art. 339. – Sont punis d'un emprisonnement de cinq à dix ans et d'une amende de 2 000 000 Ariary à 20 000 000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement :

- ceux qui transgressent les dispositions des textes concernant la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des substances ou plantes vénéneuses classées comme stupéfiant ou comme psychotrope, ainsi que tout acte se rapportant à ces opérations;
- ceux qui établissent sciemment des prescriptions de complaisance de drogue à haut risque;

- Ireo izay, mahafantatra ny tsy maha ara-dalàna ny taratasim-panafody iray nomena na hanomezana fahafaham-po ka nanome zava-mahadomelina tena mety hampidi-doza;
- Ireo izay, tamin' ny alàlan' ny taratasim-panafody noforonina na hanomezana fahafaham-po ka nampitsinjara na nikasa ny hampitsinjara zava-mahadomelina tena mety hampidi-doza;
- Izay rehetra nivarotra na nanome zava-mahadomelina tena mampidi-doza taman'olona iray mba hojifain' ity farany;
- Izay rehetra nandika ny fepe-dalàna mikasika ny famokarana, ny fanamboarana, ny fanaisorana, ny fikarakarana, ny fanovana, ny fanafarana, ny fanondranana, ny fanomezana, ny fandefasana eny amin' ny tseña, ny fitsinjarana, ny fivarotana, ny fanolorana entam-barotra na amin' ny lafiny inona na lafiny inona, fividianana, ny fihazonana na fampiasana zavatra mahadomelina voasoratra ao amin' ny fafana II sy III amin' ny fifanarahana iraisam-pirenena;
- Izay rehetra manamora ny fanomezana ireo fanafody ampiasaina amin' ny fitsaboana zava-mahadomelina sy mampidi-doza na misy poizina tsy misy taratasim-panafody.

Raha misy ny famerenan-keloka, dia hatao avo roa heny ny sazy.

Ny fepetra voalazan' ity andininy ity dia ampiharina na dia eo aza ny sazy hafa voalazan' ny fepetra tsy mifanohitra amin' ny Fehezan-dalàna, indrindra indrindra izay mikasika ny zava-mahadomelina, zava-mandemy saina sy momba ny Fahasalamana ireo enti-manamboatra azy ireny.

And. 340. - N' iza n' iza minia mivarotra antsokosoko fanafody, nefa tsy nahafeno ny fepetra takiana mba ahafahana manao ara-dalàna ny asa momba ny fivarotana fanafody amin' ny fandikana ny andininy faha-155 dia saziàna handoa lamandy 2 000 000 Ariary ka hatramin' ny 50 000 000 Ariary sy fampidirana an-tranomaizina telo volana ka hatramin' ny telo taona na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany.

Raha misy famerenan-keloka dia hatao avo roa heny ny sazy.

Ary didiana, ny famaboana ny fitaovana rehetra sy ny fanafody nahafahana nanao tsy ara-dalàna ny asa aman-draharahan' ny farmasiana.

Ny fepetra voalazan' ity andininy ity dia tsy ampiharina amin' izay manao ny fametrahana ny fanafody nahazo alàlana hitrandraka trano fitehirizana fanafody iray avy amin' ny didim-pitondrana nataon' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana, afa-tsy raha misy fandikana ireo fepetra voalazan' ny andininy faha-202 ka hatramin' ny faha-204 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

And. 341. - N' iza n' iza manao fanambarana diso mba ahafahany misoratra anarana ao amin' ny fafan' ny Holafitry ny Farmasiana dia saziàna handoa lamandy 120 000 Ariary ka hatramin' ny 1 200 000 Ariary sy fampidirana an-tranomaizina enim-bolana ka hatramin' ny herintaona na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany, tsy tohinina ny sazy mifandraika amin' izany.

Raha misy famerenan-keloka dia hatao avo roa heny ny sazy.

And. 342. - N' iza n' iza mandika ireo fepetra momba ny trano fanamboarana sady fivarotam-panafody dia saziàna handoa lamandy 200 000 Ariary ka hatramin' ny 2 000 000 Ariary ary, raha misy famerenan-keloka, dia hatao avo roa heny ny lamandy, tsy tohinina ny fanenjehana ara-ady heloka.

And. 343. - Izay rehetra fanohanana, izay rehetra fanohanana na izay rehetra fanakanana atao amin' ny fanatanterahana ny asa aman-draharahan' ny farmasiana mpanara-maso dia saziàna an-tranomaizina enim-bolana ka hatramin' ny telo taona sy lamandy 20 000 Ariary ka hatramin' ny 500 000 Ariary na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany, tsy tohinina ny sazy ara-pitsipi-pifehezana mety havoakan' ny Filankevitry ny Holafitra na ny fepetra ara-pitondran-draharaha momba ny fampiantonana na ny fisintonana ny fahazoan-dalàna mety ho raisin' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana amin' ireo nanao ny fandikan-dalàna.

And. 344. - Izay rehetra fandikan-dalàna mikasika ny fampahafantarana ny fanafody ampiasaina amin' ny olombelona,

- ceux qui, connaissant le caractère fictif ou de complaisance d'une ordonnance donnée, ont sur la présentation qui leur en a été faite délivrée des drogues à haut risque;
- ceux qui, au moyen d'ordonnance fictive ou de complaisance, se sont faits délivrer ou ont tenté de se faire délivrer des drogues à haut risque;
- ceux qui ont cédé ou offert des drogues à haut risque à une personne en vue de la consommation personnelle de cette dernière;
- ceux qui transgressent les dispositions légales concernant la production, la fabrication, l'extraction, la préparation, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la mise en vente, la distribution, la vente, la livraison à quelque titre que ce soit, l'achat, la détention ou l'emploi de drogues inscrites aux tableaux II et III des conventions internationales;
- ceux qui facilitent la délivrance des médicaments à usage médical, stupéfiants et dangereux ou toxiques sans ordonnance médicale.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des autres peines prévues aux dispositions non contraires au Code de la Santé, notamment celles se rapportant aux stupéfiants, psychotropes et précurseurs.

Art. 340. – Quiconque se livre sciemment à la vente illicite de médicaments, sans réunir les conditions exigées pour l'exercice légal de la pharmacie par transgression de l'article 155 est passible d'une amende de 2 000 000 Ariary à 50 000 000 Ariary et d'un emprisonnement de trois mois à trois ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Est prononcée de droit, la confiscation de tout matériel et médicament ayant permis l'exercice illégal de la fonction de pharmacien.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas au dépositaire de médicaments autorisé à exploiter un dépôt sur arrêté pris par le Ministère chargé de la Santé, sauf cas de transgression des dispositions des articles 202 à 204 du présent Code.

Art. 341. – Quiconque fait une fausse déclaration en vue de son inscription au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens est puni d'une amende de 120 000 Ariary à 1 200 000 Ariary et d'un emprisonnement de six mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des sanctions prévues en la matière.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Art. 342. – Quiconque a contrevenu aux dispositions sur les pharmaciens d'officine est puni d'une amende de 200 000 Ariary à 2 000 000 Ariary et, en cas de récidive, d'une amende fixée au double, sans préjudice des poursuites pénales.

Art. 343. – Toute résistance, toute opposition ou toute entrave à l'exercice de la fonction des pharmaciens-inspecteurs sont punies d'un emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 20 000 Ariary à 500 000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des sanctions disciplinaires pouvant être prononcées par le Conseil de l'Ordre ou de mesures administratives de suspension ou de retrait des autorisations susceptibles d'être prises par le Ministre chargé de la Santé à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

Art. 344. – Toutes infractions relatives à la publicité des médicaments à usage humain, sans préjudice des sanctions

anakoatra ny sazy ara-pitondran-draharaha dia saziara araka ny sazy voalazan' ny hitsivolana laharana faha-73-055 tamin' ny 11 septambra 1973 mikasika ny famaizana amin' ireo fandikana ny fitsipika mifehy ny vidiny sy amin' ny fanelanelanana amin' ny lafiny ara-toekarena.

And. 345. - Ny fandikana ny fepetra momba ny fandràna ny fampahafantarana mikasika ny antokon-draharaham-pitsaboana dia saziara handoa lamandy 500.000 Ariary ka hatramin' ny 1.000.000 Ariary sy fampidirana an-tranomaizina iray volana ka hatramin' ny herintaona, na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany.

Raha misy famerenan-keloka dia hatao avo roa heny ny sazy.

Afaka atao, ankoatr'izany, ny fandidiana ny fanakatonana vonjimaika na tena raikitra ny antokon-draharaha nanao ny fandikan-dalàna.

Sazy mitovy amin' izany ihany koa no ampiarina raha misy fandikana ny fandràna voatanisan' ny fepetra ao amin' ny andininy faha-89 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

And. 346. - Izay rehetra mpitsabo, izay rehetra mpampivelona, izay rehetra matihanina hafa amin' ny sehatry ny fahasalamana, izay rehetra mpiatrika, izay rehetra mpanao fanambarana na izay rehetra vavolombelona izay, nandritra ny fampandriana an-tsoratra ny fanamarinam-pahaterahana, ka nanova antsokosoko ny zavatra na ny toe-javatra niseho tamin' izany, na amin' ny fanoratana filazana hafa ankoatr'izay nosoratana na notononin' ny andaniny sy ny ankilany, na amin' ny fizahana fototra ho toy ny marina ny zavatra diso, na fiaikena zavatra tsy nisy, dia saziara amin' ny sazy voalazan' ny andininy faha-145, faha-146, faha-147 ary faha-148 amin' ny Fehezan-dalàna momba ny Ady heloka tamin' ny 30 jona 1998 arakaraky ny karazan' ny fandikan-dalàna natao, tsy tohinina ny fepetra voalazan' ny lalàna laharana faha-61-025 tamin' ny 9 oktobra 1961 mikasika ny sora-piankohonana, novàn' ny lalàna laharana faha-90-015 tamin' ny 20 jolay 1990 sy ny rijan-tenin-dalàna hafa mety hanova azy.

Sazy mitovy amin' izany no ampiarina amin' izay rehetra misandoka na mikasa ny hisandoka ho mpitsabo, mpampivelona na matihanina hafa amin' ny sehatry ny Fahasalamana mba hanaovana fanamarinam-piterahana.

Ampiharina ihany koa izany raha misy fandikana ny fepetra voalazan' ny andininy faha-267 amin' ity Fehezan-dalàna ity.

And. 347. - Ny fampiasana tsy ara-dalàna ny anarana laboratoara fanaovana fitiliana ara-pitsaboana na izay rehetra fomba fiteny mikendry ny hampifangaroana izany dia saziara an-tranomaizina telo volana ka hatramin' ny telo taona sy lamandy 50 000 Ariary ka hatramin' ny 500.000 Ariary, na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany.

Raha misy famerenan-keloka dia hatao avo roa heny ny sazy.

And. 348. - Amin' ny lafiny famindrana rà, dia iharan' ny fanenjehana ara-ady heloka ireto trangan-javatra tanisaina etsy ambany ireto :

- ny fivarotana ny rà'n' ny tenan' ny ihany;
- ny fakana rà tsy nisy fanekena mazava avy amin' ny mpanome;
- ny fanomezana rà sandaina vola;
- ny fampiasana rà sy ny azo avy aminy tsy nanaovana fitiliana mialoha;
- ny fanovàna na fikasana hanova ny valiny aorian' ny fitiliana ny rà;
- ny famoahana vaovao hahafahana mamantatra ny mpanome sy ny mpanondray;
- ny fakàna, ny fikarakarana sy ny fanolorana rà sy izay azo avy aminy ivelan' ny rantsa-mangaika nahazo fankatoavana;
- ny fanomezana rà na ny vokatra azo avy amin' ny rà amin' ny lazam-bidy hafa noho izay voafaritra ao amin' ny rijan-tenin-didy amam-pitsipika mifehy izany.

administratives sont punies des peines prévues par l'ordonnance n° 73-055 du 11 septembre 1973 relatif à la répression des infractions au régime des prix et aux interventions en matière économique.

Art. 345. - Les infractions aux dispositions sur l'interdiction de publicité concernant les Etablissements des Soins sont passibles d'une amende de 500 000 Ariary à 1 000 000 Ariary et d'un emprisonnement de un mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Il peut, en outre, être prononcée la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement contrevenant.

Les mêmes peines sont applicables en cas de transgression des interdictions énumérées dans les dispositions de l'article 89 du présent Code.

Art. 346. - Tout médecin, toute sage-femme, tout autre professionnel de Santé, tout comparant, tout déclarant ou tout témoin qui, lors de la rédaction d'une attestation de naissance, en aura frauduleusement dénaturé la substance ou les circonstances, soit en écrivant d'autres déclarations autres que celles qui aurait été tracées ou dictées par les parties, soit en constatant comme vrais des faits faux, ou comme avouer des faits qui ne l'étaient pas, sont punis des peines prévues aux articles 145, 146, 147, et 148 du Code Pénal du 30 juin 1998 suivant la nature des infractions commises, sans préjudice des dispositions de la loi n° 61-025 du 9 octobre 1961 relative aux actes de l'Etat Civil, modifiée par la loi n° 90-015 du 20 juillet 1990 et les autres éventuels textes modificatifs subséquents.

Les mêmes peines sont applicables à tout individu se faisant passer ou ayant tenté de se faire passer pour un médecin, sage-femme ou autre professionnel de Santé en vue d'établir une attestation de naissance.

Elles sont aussi applicables en cas de commission des dispositions prévues par l'article 267 du présent Code.

Art. 347. - L'emploi illicite de l'appellation de laboratoires d'analyses médicales ou toute expression prêtant à confusion avec celle-ci, est puni d'un emprisonnement de trois mois à trois ans et d'une amende de 50 000 Ariary à 500 000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Art. 348. - En matière de transfusion sanguine, seront passibles de poursuites pénales les faits énumérés ci-dessous :

- le trafic de son propre sang;
- le prélèvement de sang sans le consentement éclairé du donneur;
- le don de sang contre paiement;
- l'utilisation du sang et de ses dérivés n'ayant pas fait l'objet d'analyses préalables;
- la modification ou tentative de modification des résultats à l'issue des analyses du sang;
- la divulgation d'information permettant d'identifier le donneur ou le receveur;
- le prélèvement, le traitement et la délivrance du sang et de ses dérivés en dehors d'un organisme agréé;
- le fait de céder du sang ou des produits dérivés du sang à un tarif différent de celui qui est déterminé par des textes réglementaires régissant la matière.

And. 349. - Ireo fandikan-dalàna voalaza ao amin' ny andininy teo aloha ireo dia saziana :

- fampidirana an-tranomaizina iray (1) ka hatramin' ny enimbolana (6) sy lamandy 40.000 Ariary ka hatramin' ny 200.000 Ariary, na ny iray amin' ireo sazy roa ireo ihany :
 - ny fivarotana ny ràn' ny tenan' ny ihany;
 - ny fakana rà tsy nisy fanekena mazava avy amin' ny mpanome;
 - ny fanomezana rà sandaina vola.
- fampidirana an-tranomaizina telo (3) volana ka hatramin' ny roa (2) taona sy lamandy 100.000 Ariary ka hatramin' ny 400.000 Ariary, na iray amin' ireo sazy roa ireo ihany :
 - ny fampiasana rà sy ny azo avy aminy tsy nanaovana fitiliana mialoha;
 - ny fanovàna na fikasana hanova ny valiny aorian' ny fitiliana ny rà;
 - ny fakàna, ny fikarakarana sy ny fanolorana rà sy izay azo avy aminy ivelan' ny rantsa-mangaika nahazo fankatoavana;
 - ny fanomezana rà na ny vokatra azo avy amin' ny rà amin' ny lazam-bidy hafa noho izay voafaritra ao amin' ny rijantenin-didy amam-pitsipika mifehy izany.

LOHATENY II

NY AMIN' NY SAZY ARA-PITSIPI-PIFEHEZANA

And. 350. - Ny sazy ara-pitsipi-pifehezana napetrak'ity lohateny ity dia ampiharina raha misy fampiakarana eo anoloan' ny Filankevitry ny Holafitra niaviana, ankoatra ny mety fanapahana raisin' ny Filankevitra momba ny Fitsipi-pifehezana amin' ny Asampanjakana.

Ny sazy ara-pitsipi-pifehezana azon' ny Filankevitry ny Holafitra ny mpikambana amin' ny asa aman-draharahan' ny mpitsabo sy ny mpitsabo mpanampy ampiharina dia ireto manaraka ireto :

- ny fampitandremana;
- ny faninina;
- ny fandràna vonjimaika tsy hiasa mandritra ny fe-potoana telo taona raha ela indrindra;
- ny famafana tanteraka ny anarany ao amin' ny Fafan' ny Holafitra.

And. 351. - Ny fitarainana rehetra mikasika ny fisoratana anarana any amin' ny Holafitra, ireo fanoherana ny fifidianana eo anivon' ny Filankevitry ny Holafitra niaviana, ny sazy rehetra ara-pitsipi-pifehezana navoakan' ny Holafitra misy azy ho an' ny mpitsabo iray dia azo anaovana fangatahana mialoha eo anivon' ny Minisitery miandraikitra ny Fahasalamana izay hanao fifampidinihana amin' ny alalàn' ny Vaomiera misahana ny fitsipi-pifehezana voalaza ao amin' ny andininy faha-352 etsy ambany. Raha toa ka tsy mamaly ny Minisitery miandraikitra ny Fahasalamana ao anatin' ny efaolo (40) andro manaraka ny fampakaran-draharaha na noho ny fanambarany mazava ny tsy fahazoany mandray, ny mpitsabo voakasika dia afaka mampiditra fitoriana manoloana ny Fitsarana misahana ny Ady ifanaovana amin' ny Fanjakana.

Kanefa, ny fitoriana manoloana ny Fitsarana misahana ny Ady ifanaovana amin' ny Fanjakana dia tsy mampiantona ny sazy.

And. 352 - Raha misy fangatahana avy amin' ireo Manampahafana ara-pahasalamana na ara-pitsarana na avy amin' ny Mpitsabo iray na ny Sendika voakasika, ny Minisitery miandraikitra ny Fahasalamana dia afaka manangana amin' ny alalàn' ny didimpitondrana, Vaomiera misahana ny Fitsipi-pifehezana momba ny Fahasalamana ho an' ny Holafitra (CDSO), izay misahana ny fanapahana momba ny filana na tsia ny fanafoanana ny Fehezandalàna momba ny fitandroana ny hasin' ny asan' ny Holafitra voakasika.

Art. 349. – Les infractions prévues à l'article précédent sont punies :

- d'un emprisonnement d'un (1) à six (6) mois et d'une amende de 40 000 Ariary à 200 000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement :
 - le trafic de son propre sang;
 - le prélèvement de sang sans le consentement éclairé du donneur;
 - le don de sang contre paiement.
- d'un emprisonnement de trois (3) mois à deux (2) ans et d'une amende de 100 000 Ariary à 400 000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement :
 - l'utilisation du sang et de ses dérivés n'ayant pas fait l'objet d'analyses préalables;
 - la modification ou la tentative de modification des résultats à l'issue des analyses du sang;
 - le prélèvement, le traitement et la délivrance du sang et de ses dérivés en dehors d'un organisme agréé;
- le fait de céder du sang ou des produits dérivés du sang à un tarif différent de celui qui est fixé par des textes réglementaires régissant la matière.

TITRE II

DES SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Art. 350. – Les sanctions disciplinaires édictées par le présent titre s'appliquent, en cas de traduction devant le Conseil de l'Ordre d'appartenance, indépendamment d'une éventuelle décision du Conseil de Discipline de la Fonction Publique.

Les peines disciplinaires que les Conseils de l'Ordre des membres des professions médicales et paramédicales peuvent appliquer sont les suivantes :

- l'avertissement;
- le blâme;
- l'interdiction temporaire d'exercer pendant une durée maximum de trois (3) ans;
- le radiation du Tableau de l'Ordre.

Art. 351. – Toutes réclamations relatives à l'inscription à l'Ordre, toutes contestations électorales au sein du Conseil de l'Ordre d'appartenance, toutes sanctions disciplinaires prononcées à l'encontre d'un praticien par l'Ordre d'appartenance peuvent faire l'objet d'une requête préalable auprès du Ministère chargé de la Santé qui procède à une séance de délibération par le biais de la Commission de Discipline stipulée à l'article 352 ci-dessous. En cas de silence du Ministère chargé de la Santé dans les quarante (40) jours qui suivent la requête ou de fin de non recevoir expressément exprimé, le praticien peut intenter un recours devant la Chambre Administrative.

Néanmoins, le recours devant la Chambre Administrative n'est pas suspensif.

Art. 352. – Le Ministère chargé de la Santé, saisi par l'Autorité Sanitaire ou Judiciaire ou par un Praticien ou un Syndicat intéressé peut instituer par arrêté la création d'une Commission de Discipline de la Santé pour les Ordres (CDSO) chargée de se prononcer sur la nécessité ou non de dissoudre le Code de déontologie de l'Ordre concerné.

Mba hisolo ny toeran' ilay filankevitra nofoanana, dia manendry delegasiona vonjimaika amin' ny alàlan' ny fanapahana ataon' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana mba hisahana ny fampandehanan-draharaha andavan'andro mandra-pahatongan' ny ffidianana Filankevitra vaovao.

Ny mpikambana tao amin' ny filankevitra izay nofoanana avy hatrany dia tsy azo fidiana ao anatin' ny telo (3) taona.

Ny fepetra voalazan' ity andininy ity dia azo ampiharina raha hita fototra ny fanararaotam-pahefana nataon' ny Holafitra voakasika tamin' ny fampiharana ny fepetra voalazan' ny andininy faha-350 etsy ambony.

Ireto avy ny mpikambana tokony ho hita ao amin' ny Vaomiera misahana ny Fitsipi-pifehezana momba ny Fahasalamana ho an' ny Holafitra :

- Ny Sekretera Jeneralin' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana na ny solontenany no Filoha;
- Mpikambana roa avy amin' ny Kabinetran' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, Mpitsara iray tendren' ny Mpitahiry ny Kasem-panjakana, Ministry ny Fitsarana, mpikambana roa notendren' ny Holafitra tsirairay mitsangana ara-dalàna, kanefa tsy mpikambana ao amin' ny birao maharitra ao amin' ny Filankevitry ny Holafitra nanendry azy.

Raha vantany vao vita ny iraka napetraka taminy, ny Vaomiera misahana ny Fitsipi-pifehezana momba ny Fahasalamana ho an' ny Holafitra, izay natsangana, dia foanana avy hatrany. Raha misy fampiakaran-draharaha vaovao mba handravonana fifanolanana hafa, dia hisy Vaomiera vaovao, ahitana ireo mpikambana voalaza etsy ambony, atsangana amin' ny endrika sy ny fepetra mitovy amin' ny teo aloha mba hanatanteraka iraka vonjimaika.

And. 353. - Tsy tohinina ny sazy voalazan' ity Fehezan-dalàna ity, ny fisandohana ny andraikitra ny mpikambana ao amin' ny asa aman-draharahan' ny mpitsabo sy ny mpitsabo mpanampy na izay rehetra andraikitra hafa ahafahana manao ny asan' ireo matihanina momba ny fahasalamana; dia saizana amin' ny sazy arak'izay voalaza ao amin' ny Fehezan-dalàna Famaizana mifandraika amin' izany.

BOKY X

NY AMIN' NY FEPETRA SAMIHAFANA SY TETEZAMITA

And. 354. - Ny fitànana an-tsoratra ireo fandikana ny fepetra voalazan' ity Fehezan-dalàna ity dia alefa any amin' :

- ny mpitsabo na ny farmasianina nomen' ity fehezan-dalàna ity Fahefana hanao fisafoana sy handray anjara noho izany amin' ny fikarohana ny fandikan-dalàna ao anatin' ny faritry ny anjara raharahany;
- ny manam-pahefana ara-pitantanan-draharaha mahefa eo anivon' ny Faritra;
- ny mpiasam-panjakana toy ny mpanara-maso ny tsena na ny mpisafon' ny fahadiovana ara-pahasalamana, ny mpahay maritrano ao amin' ny Kaominina ary ireo mpiasa rehetra izay nomen' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana alàlana hanao izany noho ny asa iandraiketan' izy ireo na ny fahaizana manao ara-teknika ananan' izy ireo.

Ny mpikambana mpandraharaha ao amin' ny Polisy sy ny Zandarimaria izay manana ny laharan' ny manamboninahitra na mpiandraikitra ny fandikan-dalàna dia omem-pahefana handrafitra izany fitànana an-tsoratra izany ao anatin' ny anjara raharahany araka ny tokony ho izy izay azony avy amin' ny Fehezan-dalàna momba ny paika ady heloka.

And. 355. - Noho ny fisiana marin' ny Vondron-draharaha samihafa momba ny fanofanana manokana ho an' ny mpitsabo, mpitsabo ny nify sy ny ati-vava sy ny farmasiana, ary afa-tsy fahazoan-dalàna manokana nomen' ny Minisitara miandraikitra ny Fahasalamana, ny mpikambana tsirairay ao amin' ny firaisan-

Au lieu et à la place d'un Conseil dissout, le Ministre chargé de la Santé désigne, par décision ministérielle, une délégation provisoire chargée d'expédier les affaires courantes jusqu'à l'élection d'un nouveau Conseil.

Les membres d'un conseil dissout d'office ne sont pas éligibles pendant trois (3) ans.

Les dispositions du présent article sont applicables en cas de constatation d'abus d'autorité commis par l'Ordre intéressé dans l'application des dispositions de l'article 350 ci-dessus.

La Commission de Discipline de la santé pour les Ordres doit être composée comme suit :

- le Secrétaire Général du Ministère chargé de la Santé ou son représentant, Président;
- deux membres du Cabinet du Ministère chargé de la Santé, un Magistrat désigné par le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, deux membres désignés par chaque Ordre légalement constitué, mais choisis hors des membres du bureau permanent de l'Ordre qui les désigne.

Une fois sa mission terminée, la Commission de Discipline de la Santé pour les Ordres, ainsi constituée, est dissoute d'office. En cas d'une nouvelle saisine pour régler un autre différend, une nouvelle Commission, composée des membres ci-dessus, est instituée dans les mêmes formes et les mêmes conditions pour une nouvelle mission temporaire.

Art. 353. – Sans préjudice des sanctions prévues par le présent Code, l'usurpation de titre de membre des professions médicale et paramédicale ou de tout autre titre permettant d'exercer l'art des professionnels de santé est punie des peines prévues aux dispositions du Code Pénal en la matière.

LIVRE X

DES DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Art. 354. – Les procès-verbaux des infractions aux dispositions du présent Code sont adressés :

- par les médecins ou pharmaciens investis par le présent Code de pouvoirs d'inspection et participant à ce titre à la police judiciaire dans la limite de leurs attributions;
- par les autorités administratives compétentes au niveau des régions;
- par les fonctionnaires tels que les contrôleurs des marchés ou inspecteurs d'hygiène, les architectes communaux et tous les autres agents habilités par le Ministère chargé de la Santé, eu égard aux fonctions qu'ils exercent ou à leur compétence technique.

Les membres du personnel de la Police et de la Gendarmerie qui ont qualité d'officiers ou d'agent de la police judiciaire sont habilités à dresser lesdits procès-verbaux dans le cadre de leurs attributions normales qu'ils tiennent du Code de Procédure Pénale.

Art. 355. – Compte tenu de l'existence effective d'unités distinctes de formation spécialisée de médecins, d'odontostomatologistes et de pharmaciens, et sauf autorisation exceptionnelle octroyée par le Ministre chargé de la Santé, chaque membre d'un des corps médical, de pharmacien ou d'odonto-

draharahan' ny mpitsabo, ny farmasiana na ny mpitsabo ny nify sy ny ati-vava dia tsy maintsy manao ny asany ao anatin' ny fetran' ny fiofanana izay noraisiny sy ny fahafahana izay omen' ny mari-pahaizana izay ananany.

Ny fahazoan-dalana manokana izay azony avy amin' ny Minisitera mpiahy dia tsy afaka hamarinina afa-tsy amin' ny tsy fisiana na tsy fahafahana vonjimaikan' ny mpikambana iray ao anatin' ny firaisan-draharaha iray izay azon' ny mpikambana iray ao amin' ny firaisan-draharaha hafa atao ny asany, ary izany, ao anatin' ny fanajana ny zon' ny tsirairay hahazo fitsaboana na fanafody.

Ny fombafomba fampiharana ity andininy ity dia ferana amin' ny alàlan' ny didy amam-pitsipika.

And. 356. - Mba tsy ahafoana ny taratasin-draharaha fizahana fototra, ny manam-pahefana na ny mpiasa nomem-pahefana hanao izany dia tsy maintsy manao fianianana.

And. 357. - Ny *médecins inspecteurs*, ny mpitsabo lehiben' ny tobim-pahasalamana, raikitra na mifindrafindra, ny mpitsabo lehiben' ny biraon' ny fahadiovana ara-pahasalamana, dia azon' ny manam-pahefana ara-pitondran-draharaha alaina mba hizaha fototra ny fandikan-dalana amin' ny maha manam-pahaizana manokana azy ireo.

And. 358. - Ho tetezamita, ny fanovana mikasika ny fitsinjarana ary koa ny fanomezana anarana, ny sehatra iasana, ny faritany afaka iasan' ny antokon-draharaha Fitsaboana sy ny foibem-pitsaboana, ny Foibe Fitsiahy ambaratonga voalohany sy faharoa dia ferana :

- na amin' ny alàlan' ny didim-panjakana fampiharana ity lalàna anaovana ny Fehezan- dalàna mikasika ny fahasalamana ity;
- na amin' ny alàlan' ny rijan-tenin-dalàna amerana ny anjara raharahan' ny Minisitry miandraikitra ny Fahasalamana ary koa ny fandaminana ankapobe ny Minisiterany.

Ho tetezamita, ao anatin' ity Fehezan- dalàna ity, ny fitsinjarana ary ny fanomezana anarana, ny sehatra iasana sy ny faritany afaka iasana voalaza etsy ambony dia tsy misy fiovana. Torak'izany ihany koa ny momba ny anarana iantsoana ireo andrim-panjakana misy amin' izao fotoana izao ao amin' ny Minisitera miandraikitra ny Fahasalamana.

And. 359. - Foanana ary foana ny fepetra rehetra teo alohan' ity lalàna ity, indrindra indrindra ny voalazan' ny hitsivolana laharana faha-62-072 tamin' ny 29 septambra 1962 ary koa ireo rijan-teny nanova azy .

And. 360. - Araka ny fepetra voalazan' ny andininy faha-4 amin' ny hitsivolana laharana faha- 62-041 tamin' ny 19 septambra 1962 mikasika ireo fepetra ankapobe momba ny lalàna ifampitondrana eto an-toerana sy ny lalàna iraisam-pirenena ifampitondran' ny isambatan'olona, ity lalàna ity dia manan-kery manerana ny tanin' ny Repoblika manomboka amin' ny vaninandro anaovana sonia azy raha vantany vao alefa amin' ny fampielezam-peo sy ny fahitalavipirenena, ankoatra ny famoahana azy amin' ny Gazetim-panjakan' ny Repoblika ary koa ny famoahana ny rijan-tenin' ny didy amam-pitsipika fampiharana azy.

Hotanterahina izany fa lalàm-panjakana.

Avoaka hanan-kery ao Antananarivo, ny 15 jolay 2011
Andry Nirina RAJOELINA.

stomatologiste doit exercer son art dans les limites de la formation qu'il a reçue et des capacités que lui confèrent les diplômes dont il est titulaire.

L'autorisation exceptionnelle qu'il reçoit du Ministère de tutelle ne peut être justifiée que par l'inexistence ou l'incapacité temporaire d'un membre d'un corps dont l'art peut être exercé par un membre d'un autre corps, et ce, dans le respect du droit de chacun à avoir accès aux soins médicaux ou aux médicaments.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

Art. 356. – Sous peine de nullité des actes de constatation, les autorités ou agents habilités à les effectuer doivent être assermentés.

Art. 357. – Les médecins inspecteurs, les médecins chefs de formations sanitaires, fixes ou mobiles, les médecins chefs des bureaux d'hygiène peuvent être requis par les autorités administratives pour la constatation des infractions en qualité d'expert.

Art. 358. – A titre transitoire, les changements concernant la répartition ainsi que la dénomination, le domaine d'activité, les limites territoriales des Etablissements Hospitaliers et des Centres de Soins, des centres de Référence de premiers recours et de deuxième recours sont fixés :

- soit par décret d'application de la présente loi portant Code de la Santé;
- soit par tout texte réglementaire fixant les attributions du Ministre chargé de la Santé ainsi que l'organisation générale de son Ministère.

A titre transitoire, dans le présent Code, la répartition et la dénomination, le domaine d'activité et les limites territoriales sus énumérées demeurent sans changement. Il en est de même pour la dénomination actuelle des institutions existantes au sein du Ministère chargé de la Santé.

Art. 359. – Toutes dispositions antérieures à celles de la présente loi, notamment celles de l'ordonnance n° 62-072 du 29 septembre 1962 ainsi que celles de ses textes modificatifs, sont et demeurent abrogées.

Art. 360. – Conformément aux dispositions de l'article 4 de l'ordonnance n° 62-041 du 19 septembre 1962 relative aux dispositions générales de droit interne et de droit international privé, la présente loi entre en vigueur sur toute l'étendue du territoire de la République dès la date de sa signature une fois diffusée sur les ondes radiotélévisées nationales, indépendamment de son insertion au Journal Officiel de la République ainsi que de la publication de ses textes réglementaires d'application.

Elle sera exécutée comme loi de l'Etat.

Promulguée à Antananarivo, le 15 juillet 2011.
Andry Nirina RAJOELINA.